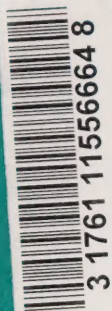


CAI
HW50
-1993
572

v.1



Health Canada Santé Canada

Gouvernement
Publications

A Strategic Direction for Change

A review of the
regulations under the
Food and Drugs Act

Volume 1

Health Protection Branch
August 1993

Canada



Digitized by the Internet Archive
in 2022 with funding from
University of Toronto

<https://archive.org/details/31761115566648>

A STRATEGIC DIRECTION FOR CHANGE

A REVIEW OF THE REGULATIONS UNDER
THE FOOD AND DRUGS ACT

VOLUME ONE

Note: On June 25, 1993, the government announced the reorganization of certain government departments including Health and Welfare Canada and Consumer and Corporate Affairs Canada. The Regulatory Review was conducted before June 25, and consequently, reflects the responsibilities and mandates operating prior to that date.

© Health Protection Branch
Health Canada
1993

Supply and Services Canada Cat. H39-282/1993
ISBN 0-662-60013-4

CONTENTS

VOLUME 1

1 INTRODUCTION

2 A REGULATORY FRAMEWORK FOR THE FUTURE

PART ONE: THE FOCUS OF THE REVIEW

- i) Focus on health and safety
- ii) Focus on consumer information and economic fraud
- iii) Focus on competitiveness

PART TWO: MAJOR ISSUES

- 1. Responsiveness
- 2. Overlap and duplication
- 3. Simplification
- 4. Harmonization
- 5. Use of third party certification of standards
- 6. Imports
- 7. Cost recovery and cost-effectiveness
- 8. Enforcement
- 9. Changes to the Act
- 10. Administrative dispute resolution mechanism
- 11. Improved regulatory framework for herbs, botanical and homeopathic products
- 12. Other issues raised during the review
 - (a) misuse of drugs
 - (b) disinfectants
 - (c) pre-clearing of electronic advertising
 - (d) biotechnology

3 IMPLEMENTATION

4 CONSULTATION

5 SUMMARY OF RECOMMENDATIONS

APPENDICES

- A. Regulatory Review Criteria, April 15, 1993
- B. Review Teams and responsibilities
- C. List of staff who provided comments for internal regulation identification
- D. Advisory Committee - Composition and Responsibilities
- E. List of attendees at regional sessions
- F. List of parties who provided written submissions
- G. Evaluation Results
- H. List of background papers

VOLUME 2

- 6 REPORT OF TEAM 1 - ADMINISTRATION AND ENFORCEMENT
- 7 REPORT OF TEAM 2 - FOOD/DRUG CHEMISTRY AND CONTAMINANTS
- 8 REPORT OF TEAM 3 - LABELING, PACKAGING, ADVERTISING, AND CLAIMS
- 9 REPORT OF TEAM 4 - FOOD ADDITIVES, FOOD STANDARDS, NUTRITION
- 10 REPORT OF TEAM 5 - MICROBIOLOGY
- 11 REPORT OF TEAM 6 - MEDICAL DEVICES - INTEGRATION OF HEARN REPORT
- 12 REPORT OF TEAM 7 - DRUGS - INTEGRATION OF GAGNON REPORT

ACKNOWLEDGEMENTS

The HPB/CCAC Regulatory Review project was coordinated by the Regulatory Review Office, which was composed of the following staff members:

Brian Wilson - Executive Director
Gordon Laing - Policy Analyst
Josée Nadon - Policy Analyst
Guenter Riedel - Policy Analyst
Linda Arsenault - Administrative Assistant
Teresa Zappavigna - Administrative Assistant

Staff of the Regulatory Review Office would like to extend their thanks to the following people for their assistance in the project:

Francine Archambault
Bernard Fortier
Alain Bérubé
Chris Palmer
Joy Skemer
Jean Wong
Suzanne Beauchamp
Cécile Robillard

Staff of all HPB/CCAC Regional Offices for organizing regional focus group and consultation sessions;

Staff of the Montreal Regional HPB Office for vetting the French version of this report;

Staff of the Departmental Translation Bureau for work of remarkable quality in very short time frames;

Staff of the Briefings and Correspondence Unit.

CHAPTER 1

INTRODUCTION

BACKGROUND

In the February 1992 budget, the Federal Government directed 21 departments and agencies to undertake a thorough review of their regulations and publicly rejustify their particular regulatory programs.

The reasons for the review, simply stated, were to discover ways to use government resources more effectively, to reduce costs to government, industry and consumers, to examine the ratio of costs to benefits of regulation, and to ensure that regulations did not impede industry competitiveness.

At the same time, the House of Commons Standing Committee on Finance was asked to review federal regulations to determine how they affect the ability of Canadian-owned businesses to compete in the global market. The Committee was asked to suggest ways of improving regulation, regulatory processes, and inter-governmental collaboration.

The President of the Treasury Board, also the Minister responsible for Regulatory Affairs, outlined critical issues the Committee might wish to assess. In a letter and later in presentations to the Committee, the President stressed the importance of health, safety, and environmental regulatory objectives to all Canadians, and promised that these objectives would not be compromised.¹

THE TREASURY BOARD POLICY

The new Regulatory Policy, announced in February 1992, states that, for existing regulatory programs and substantive new or amended regulations, departments must demonstrate that:

- a problem or risk exists; government intervention is justified, and regulation is the best alternative
- Canadians have been consulted and given the opportunity to participate in developing or modifying regulations and regulatory programs
- the benefits of the regulatory activity outweigh the costs, and the regulatory program is "structured" to maximize the gains to beneficiaries relative to the costs to Canadian government, businesses, and individuals

¹ The Committee issued a report in January 1993 entitled *Regulations and Competitiveness*.

- the regulatory activity has as little negative effect as possible on Canadian competitiveness
- measures have been taken to reduce the regulatory burden on Canadians, through cooperation with other governments, for example
- systems are in place to manage regulatory resources effectively, compliance and enforcement policies are articulated, and resources have been approved and are adequate for effective enforcement and to ensure compliance where the regulation binds the government.

Three federal government departments — Agriculture Canada, Consumer and Corporate Affairs Canada, and Transport Canada — were the first to conduct regulatory reviews. The remaining government departments were requested to begin the review process in October 1992.

FOCUS ON HEALTH AND SAFETY

In Health and Welfare Canada, the primary focus of the regulatory review was the effectiveness of the regulations in contributing to public health and safety. This applied mainly to the work of Health Protection Branch ("HPB") and programs falling under the Food and Drugs Act and Regulations.² As a secondary focus, the review process would also examine ways in which we could minimize adverse impacts on, and, where possible, enhance, Canadian competitiveness.

The Food and Drugs Act is designed to protect the consumer from both health hazards and fraud. HPB is the organization concerned with protecting Canadians from health hazards. The Branch attempts to reduce or eliminate the health risks posed by communicable diseases and by food-borne, drug, cosmetic, and environmental hazards. Internationally, HPB is known as one of the world's leading health protection agencies.

Protection against fraud is provided primarily through requirements respecting labeling and advertising of food, drugs, and medical devices.³ Consumer and Corporate Affairs Canada (CCAC) is the federal agency responsible for protecting Canadians, under the authority of the *Act*, from misrepresentation and fraud in the labeling, advertising, and packaging of food. Accordingly, review of the Food and Drugs Act in the area of labeling, packaging, and claims was conducted jointly with CCAC introducing an additional focus, i.e., the effectiveness of the regulations in contributing to useful consumer information and preventing product misrepresentation.

² A regulatory review in the Medical Services Branch was also conducted and is the subject of a separate report.

³ Food and Drugs Act, Sections 5(1) and (2), 6(3), 9(1) and (2), 10(2), 20(1) and (2), and 21

Specifically, the review would cover the overall regulatory framework and programs under the Food and Drugs Act. Included were the efficiency and cost-effectiveness of the regulations, the impact of the regulations on all sectors, and the extent to which the regulatory regime assisted in the achievement of policy objectives.

Two other extensive reviews had been undertaken by HPB recently, the Hearn Review⁴ on the regulation of medical devices, and the Gagnon Review⁵ of drug regulation. The results of both reviews were integrated into the Regulatory Review, and their processes were not duplicated.

Specifically excluded from the regulatory review were the *Tobacco Regulations* and the Narcotics Drug legislation: the Tobacco Regulations were before the courts; the new Psychoactive Substance Control Act was being tabled in the House of Commons. Also excluded were the regulations controlling nutrition labeling, which are being considered under a separate initiative.

One aim of the Health and Welfare Canada review has been to ensure appropriate consultation with related federal and provincial programs. This was imperative as the Food and Drugs Act is administered in part by Consumer and Corporate Affairs and is either referenced or incorporated in legislation administered by Agriculture Canada and Fisheries and Oceans Canada ("DFO"). As well, standards established by regulations pursuant to the *Act* are used extensively by the provinces.

In addition, the impact on international trade, with a particular focus on the harmonization of regulations, was considered throughout the review.

A set of review criteria⁶ developed in the light of Treasury Board and HWC and CCAC policies served as a framework for the regulatory review, and aided in the development of "issue papers" that were used during our consultations with interested parties.

THE POLICIES OF HWC, HPB, AND CCAC

The HWC/CCAC review covered the aforementioned policies of Treasury Board as well as those of HWC and CCAC. In applying the review criteria, we looked at whether the impacts of regulations were consistent with the intended objectives of the regulations and legislation. Moreover, we considered whether the regulations reflected:

⁴ *Direction for Change, Report of the Medical Devices Review Committee*, May 1992

⁵ *Working in Partnerships...Drug review for the Future*, Review of the Canadian Drug Approval System, July, 1992

⁶ The review criteria can be found in Appendix A.

- HPB's leadership role in areas of health and safety
- adherence to HPB's Risk Management model⁷
- the principles and responsibilities set out in international agreements, including trade agreements
- CCAC's mandate under the Act in respect of fraud protection

THE PROCESS

REGULATORY REVIEW OFFICE

The first step in the process was the naming of an Executive Director for Regulatory Review and the establishment of a Regulatory Review Office to manage the project.

The goal of the Regulatory Review Office was to organize the project, namely, to establish a *modus operandi*, to set a project schedule, to write the guiding principles underlying the review, to draft review criteria⁸ on which the review would be based, and to plan how to present the outcome of the review.

Given that only six months were allowed for the review by Treasury Board, rather than embarking on a comprehensive line-by-line review of the *Food and Drugs Act and Regulations*, it was our choice to look conceptually at the regulations, to establish a direction for change, and then to plan for implementation, including changes to specific regulations.

Looking broadly at the HPB framework would allow for an investigation of areas common to the various commodities regulated under the *Act and Regulations*, such as food, drugs, cosmetics, and medical devices. In the past, these areas have been considered unique and requiring different regulatory approaches. "Good Manufacturing Practices", for example, exist for drugs but not for food. Now, we decided to ask whether there were similarities which, if addressed, could simplify the regulatory system.

Concurrently, CCAC was embarking on a review of the food labeling and advertising regulations under the *Food and Drugs Act*. It was decided that the two agencies should undertake a joint review in the labeling, advertising, and standards area in order to minimize the burden of consultation with external stakeholders.

HPB's risk management model is fully explained in the 1989 publication, *Health Risk Determination, The Challenge of Health Protection*. Briefly stated, the process of risk management involves measuring the costs and benefits of accepting or avoiding risks. Once the available evidence has been weighed, a choice must be made between eliminating the risk and accepting varying degrees of risk in exchange for varying degrees of benefit. This balance in health issues is achieved by HPB through a formal process called risk determination.

See Appendix A

It was decided from the beginning to attempt to involve as many interested parties as possible in the review, both from within and without HPB and CCAC. Further, it was agreed that the review would benefit from the advice of a senior group of outside experts forming a Regulatory Review Advisory Committee.

The Committee was to provide objective advice to the Branch and the Deputy Minister regarding the review. The Committee was composed of people from a cross-section of interests who were knowledgeable about the regulated industries and about the impact of regulations. Terms of Reference for the Advisory Committee are attached as Appendix A.

The review was conducted in two essential steps: first, to examine regulations internally and identify areas for discussion; and second, to consult with external stakeholders to identify concerns and develop options.

STEP 1 - INTERNAL REGULATION IDENTIFICATION

In February 1993, the Deputy Minister of HWC inaugurated the review by issuing a memorandum to all staff of the Health Protection Branch and the Public Service Health Directorate of Medical Services Branch. This memorandum was followed quickly by one from the Assistant Deputy Minister, Health Protection Branch, to HPB staff.

Thus began the "Internal Regulation Identification" exercise, whereby staff were asked to identify, "those regulations which you know are problematic or obsolete by experience". In order to respond, staff were asked to address the following points:

1. Identify a regulation or group of regulations known to cause problems to regulators or regulatees, is obsolete, provides little or no consumer protection, or is costly to administer.
2. Can the regulation be deleted? Consider any adverse effects on the Food and Drugs Act and Regulations; interfaces with other departments, health and safety issues and HPB risk management principles.
3. In your view, what changes need to be made to the identified regulation?
4. Are there opportunities for harmonization with Canada's major trading partners or international regulatory systems? What additional health and safety protection would be provided to Canadians by a non-harmonized approach?
5. Are there opportunities for cost recovery or cost savings through more efficient administration of the regulation?

6. Additional comments?

A similar internal review was conducted by CCAC in respect of the economic fraud provisions.

At the same time, seven HPB or HPB/CCAC review teams were being created according to the broad framework approach. In other words, the team mandates were established by broad themes as opposed to giving each team responsibility for a particular set of regulations.⁹

Team 1 had responsibility for administration and inspection and enforcement practices, including the following:

- Foods - Good Manufacturing Practices
- Drugs - Good Manufacturing Practices
- Medical Devices - Good Manufacturing Practices
- Cosmetics
- Other areas: administration; powers/authorities; reporting/record keeping; penalties; delegation of authorities; fees; cost recovery; structure of Act and Regulations; simplification; and harmonization.

Represented on this Committee were the food industry, CCAC, DFO, and Agriculture; there was also one provincial representative.

Team 2's mandate was food and drug chemistry and contaminants, in specific: pesticides; natural toxins; adulteration; unintentional contaminants; trace elements; and veterinary drug residues. There were representatives from Agriculture and DFO on this team.

Team 3 was a joint CCAC/HPB committee responsible for those areas of the Food and Drugs Regulations within CCAC's purview, namely: labeling; packaging; advertising; and claims.

Included in this team were representatives from the food industry, the Consumers Association of Canada, the Allergy/Asthma Information Association, DFO, and Agriculture.

- Team 4, another joint HPB/CCAC team, had a mandate to examine: additives; colours; compositional standards; and nutrient addition, but not nutrition labeling. Agriculture and DFO were both represented on this team.

Team 5 looked at the microbiology of foods, drugs, cosmetics and medical devices, specifically: microbiological hazards; other biological hazards including filth and foreign matter (glass, etc. of health hazard significance);

⁹ See Appendix B for the composition of each Review Team

and the microbiology of water. Agriculture Canada and the Canadian Meat Council were represented on this Committee.

The primary role of Teams 6 and 7 was to look at matters not covered in the regulatory reviews of the Hearn report on medical devices and the Gagnon report on the drug approval process, and regulatory issues not within the responsibility of other review teams.

Concurrently, the Regulatory Review Office commissioned a consultant to prepare a background document on the regulation of drugs, cosmetics, and medical devices¹⁰. This paper complemented a comprehensive paper on food regulation prepared by the Food Directorate of HPB¹¹ and one on drug regulation prepared by the Drugs Directorate.¹²

In response to the request to HWC staff to submit comments on the regulations, some 550 pages of comments were received¹³, which were then passed to review teams. In addition, a large number of comments were received from CCAC staff¹⁴ in the course of their internal consultation. These comments were the basis of focus group sessions held the week of March 5th at HPB and CCAC headquarters and regional offices. The purpose of these sessions was to further explore, clarify, and validate the comments made and determine the full extent of their applicability. In addition to HPB and CCAC regional staff and other federal staff, representatives of other levels of government involved in health and safety and labeling/fraud were present.

Following the focus group sessions, the review teams developed issue papers designed to provide the necessary background and focus to the discussions during the external consultations.

STEP 2 - CONSULTATIONS WITH EXTERNAL STAKEHOLDERS

The first official notification to interested parties outside HPB, the "stakeholders", was in a letter from the Assistant Deputy Minister, HPB, sent in February 1993. Approximately 4,300 stakeholders were informed of the review and of the plan to conduct consultations across Canada in April.

¹⁰ *Review of Regulations Pertaining to Drugs Under the Food and Drugs Act*, J. Apse

"Review of Food Regulations Pursuant to the Food and Drugs Act," prepared as a Background Paper for the Health and Welfare Canada Regulatory Review, February 1993.

"Review of the Drug Regulations Pursuant to the Food and Drugs Act," prepared as a Background Paper for the Health and Welfare Canada Regulatory Review, March 1993.

A list of those who provided comments is found in Appendix C.

A list of CCAC staff who provided comments is included in Appendix C.

Forty-seven issue papers were developed and distributed to a group of external stakeholders at the beginning of April 1993. Each issue paper presented background concerning a regulation or a group of regulations, any concerns identified both within and without HPB, and presented options for consideration.

The Executive Director of the Regulatory Review Office wrote a covering letter inviting stakeholders to consultation sessions later in April. He stressed that “each paper is a working document intended to initiate consultation with stakeholders, not to present a final position.”

On April 7, 1993, the Advisory Committee met for the first time. The purpose of the meeting was to review issue papers and identify opportunities, problems, and themes to be pursued in the external consultations. As well, the Committee was asked to give their views on the priority to be given during the consultations to the various issue papers presented.

Formal consultations with external parties occurred during the week of April 19th in Halifax, Montreal, Ottawa, Toronto, Winnipeg, Edmonton, and Vancouver. Over 600 parties participated in the consultations, representing a broad range of interests: industry, consumer groups, associations, academics, health professionals, and governments of various levels.¹⁵

Each session was organized into workshops with the issue papers developed by the appropriate review team serving as the basis for discussion. In addition, the participants were given the opportunity to raise their own issues.

One of the most important goals of the regional sessions was to obtain the views of stakeholders on the subsequent phases of regulatory review. Their input was sought on the development of an implementation plan and consultation framework, on the priority to be given to regulatory change, and how HPB and CCAC might consult with external stakeholders on changes to specific regulations. To this end, questions on implementation and consultation were included in an evaluation form¹⁶ distributed at the sessions.

Following the regional consultations, review teams, in concert with the Regulatory Review Office, prepared a draft report incorporating internal findings and the results of the external consultation process. This report was the subject of a second meeting of the Advisory Committee, which occurred on May 27, 1993. At that meeting, the Committee members provided their reactions to the external consultations and on the thrust of the draft report. As well, they gave their views on the implementation of the findings of the report and future consultations with interested parties.

¹⁵ A complete listing of attendees by session appears in Appendix E.

¹⁶ A copy of the evaluation form is found in Appendix G.

In summary, the review process provided a comprehensive overview of regulation under the Food and Drugs Act and Regulations. Involving not only experienced government staff but also stakeholders in the private and public sectors has resulted in recommendations that should begin to meet the objectives of the Treasury Board Regulatory Policy. In addition, they should work toward the enhancement of Canada's standing as a world leader in health protection.

OVERVIEW OF THE FOOD AND DRUGS ACT

The current Food and Drugs Act was proclaimed in 1954, replacing an earlier one by that name enacted in 1920. Canadian legislation dealing with the adulteration of food, drink and drugs dates back to 1874.

The Food and Drugs Act is highly dependent on delegated legislative authority by means of regulations. Such power given to the Governor in Council is typical of legislation in technical fields where a high degree of flexibility is required to keep pace with changing technology. In contrast to changing regulations, these acts tend to deal with broad principles and remain relatively stable.

The Food and Drugs Act was designed as a consumer protection statute dealing with health and safety and economic fraud in respect of food, drugs, cosmetics, and medical devices, and is considered to fall within the ambit of Canadian criminal law. From the point of view of safety and health, the focus of the Food and Drugs Act and Regulations is related to the integrity of the food, drug, cosmetic, or medical device product *per se*. The primary objective of the Regulations is to promote safety and honesty as related to the requirements of the *Act*. From the perspective of economic fraud, the focus of the *Act* and Regulations is to provide essential information to consumers and to provide protection from misrepresentation and fraud with respect to labeling, advertising, packaging, and claims. The following types of regulations are found within the Food and Drugs Regulations and are aimed at preserving and improving public health or preventing deception and fraud.

- Labeling
- Standards of Identity
- Standards of Composition
- Performance Standards
- Quality Standards and Specifications
- Nutrient Addition to Foods
- Intentional Addition of Substances to Foods for Non-nutritive Purposes
- Presence of Non-Intentional Non-Nutritive Substances in Foods
- Adulterants of Intentional Origin
- Microbiology and Storage
- Good Manufacturing Practices (Drugs)

Biologics
Prohibitions
Cosmetics
Advertising
Drug Identification Number
Proprietary Medicines
New Drugs
Old Drugs
Narcotics/Controlled Drugs
New Devices
Device Standards

All federal statutes governing food commodities have been developed over the years in accordance with constitutional responsibilities which allot certain functions to the provincial and federal governments.

Responsibilities respecting food commodities as such are not mentioned in the Constitution. Hence, jurisdictional authority for foods has been taken from subjects dealing with division of powers accorded the federal and provincial governments. In certain circumstances, the federal government can also intervene in certain areas by virtue of its jurisdiction over Trade and Commerce, Peace, Order and Good Government, Patent Law, Quarantine, etc.

Parliament has jurisdiction over criminal law. This power has been invoked to support prohibitory legislation designed to protect the public from health hazard and fraud.

Again looking to the constitution, matters involving public health have been assigned as an area of provincial jurisdiction. However, the National Health and Welfare Act cites the duties, powers and functions of the Minister of National Health and Welfare to extend to and include all matters relating to the promotion or preservation of health, social security and social welfare of the people of Canada over which the Parliament of Canada has jurisdiction and, *inter alia*, cooperate with provincial authorities with a view to the coordination of efforts made or proposed for preserving and improving public health and providing for the social security and welfare of the people of Canada.

Food control programs and regulations exist at both the federal and provincial levels with a different focus on food by the various agencies involved. With respect to drugs, devices and cosmetics, the federal government regulates conditions of sale using the requirements that certain drugs must be sold pursuant to prescription, others such as controlled and narcotic drugs, in addition to prescription, require extensive record keeping. The provincial governments in the exercise of their constitutional jurisdiction over property and civil rights can, and do, dictate the conditions of sale attached to certain drugs (advertising by pharmacists, place of sale, child-resistant containers).

From the point of view of safety and health, the focus of the Department of National Health and Welfare is related to the integrity of the food product *per se* under the Food and Drugs Act. Under the National Health and Welfare Act, Medical Services Branch monitors food preparation and service on public carriers on land, sea, and air. Provincial health regulations, on the other hand, engage in food control programs because food and food production is a vector in the transmission of diseases of public health importance.

As both levels of government engage in food control activities, overlap does appear to exist in the area of food inspection to a greater or lesser extent. However, with few exceptions, the regulations being administered are different. Provincial health agencies address themselves to such factors as health status of employees, personal hygiene practices, building and structural requirements for food handling, including sanitary facilities and other factors, all of which combined are elements in reducing the possibility of disease transfer via food. Initiatives are currently underway to reduce inspection overlap to the degree possible (i.e., the “Inverted Pyramid Strategy”).

Regulations pursuant to the Food and Drugs Act have a product orientation and contain certain mandatory criteria dealing with product safety and integrity. Thus, for example, the inspection activities of the Health Protection Branch are designed to ensure that the processes for food production do not contribute to conditions which jeopardize product safety or integrity.

From the point of view of fraud protection, the CCAC focus is on the provision of information on labels and in advertisements of foods to allow consumers to make informed choices and to prevent product misrepresentation. CCAC inspection programs are directed towards monitoring and enforcing requirements for labeling, advertising, and claims.

CHAPTER 2

A REGULATORY FRAMEWORK FOR THE FUTURE

PART 1 THE FOCUS OF THE REVIEW

(i) FOCUS ON HEALTH AND SAFETY

Objective

The primary focus of the Regulatory Review has been the effectiveness of the regulations in contributing to public health and safety, a focus that affects mainly the work of Health Protection Branch (HPB) and programs falling under the Food and Drugs Act and Regulations.

Background

The primary objective of the Regulations is to promote safety and honesty as related to the requirements of the *Act*. As a result, Canadians enjoy one of the safest food, drug, cosmetic and medical device supplies in the world.

Important in the HWC regulatory review have been the policies of both the Department as a whole and HPB in particular. We looked at whether the impacts of the regulatory framework were consistent with the intended objectives of the regulations and legislation. Among other things we considered whether the regulations reflected HPB's leadership role in areas of health and safety and adherence to HPB's Risk Management model.

Direction Received from the Review

HPB is the appropriate agency for matters pertaining to health and safety. This view was borne out in the review. This responsibility can be shared by other regulatory agencies, e.g., Agriculture, DFO, the provinces, through reference to the Food and Drugs Act and Regulations. For matters pertaining to deception and fraud that do not have a health or safety factor, CCAC is the most appropriate organization to provide intervention.

Strategic Direction

The regulatory review reinforced the point that health and safety are of paramount importance and should not be compromised. Although every attempt will be made to be responsive to the needs of those affected by our regulations, the ultimate focus of the department will remain on public health and safety. This is fundamental to every aspect of this report, and is evident in the discussion of all the major themes that are presented later on, whether it be an effort to streamline the regulations so that safe new products can more easily be introduced into the market, to simplify the regulations so that those using the regulations can have easier access to the regulations, or to make the regulatory treatment of imports equivalent to that applied to domestic

products so that we are satisfied that imported products are as safe as products of domestic origin.

Recommendations Supporting Health and Safety

It is safe to say that most of the issues developed during the review have a health and safety aspect, and in many cases this aspect is the paramount focus. Some of the more interesting recommendations follow.

The review found some areas where no change to existing regulations was required, as the regulations addressed a still-valid concern. For example, there remains an ongoing need to establish safe residual levels for veterinary drugs and agricultural chemicals in foods and for chemical contaminants (e.g., heavy metals, industrial contaminants, natural toxins) in foods. In each case, it is recommended that the existing regulatory mechanisms should be maintained.

Similarly we are recommending retention of the existing regulations with regard to food irradiation. Nevertheless, consideration should be given to improving HPB's ability to enforce the regulations particularly in relation to imported foods. The development of a program of consumer education in this area should also be considered.

In addition, regulations requiring the absence of *Salmonella* from foods (chocolate, cocoa, milk powder, and egg products) which do not ordinarily receive a further heat treatment sufficient to destroy the pathogen are an important tool in health protection and are recommended for retention. Interestingly, we have concluded that the regulation requiring the absence of *Salmonella* in fresh or frozen froglegs should be considered for phased deregulation. While some individuals feel that it provides consumer protection, the majority believe it is not consistent with HPB's risk management principles to require a raw product that is to be cooked to be free of a pathogen.

Some regulations are out of date or do not address a specific health and safety concern; these will be revoked or transferred to another agency.

For example, with respect to food identity and composition standards, one option put forward is that all standards of identity and composition be relocated from the Food and Drugs Regulations to a compendium developed and maintained by a national standards writing organization. Such a move would be carried out in conjunction with DFO and Agriculture Canada who would similarly remove and relocate their standards to the same organization. This option would have to be considered through consultation with the other government departments.

Other regulations require improvement or updating, often to permit a new and improved technology to be introduced, or simply to be more responsive to the needs of consumers.

For example, regulations relating to pasteurization of milk or dairy products require modification. Owing to the precise definition of pasteurization, innovation by industry through the use of alternative technologies has been restricted. Consultation with stakeholders on amended definitions and verification of technologies will be essential.

Food labeling is of critical significance to people with food allergies. Labeling constitutes the most important aid in enabling the consumer to avoid products likely to induce hyper-sensitivity reactions. As well, recognition that diet is important in reducing risk for chronic diseases such as heart disease and cancer, and in the management of others such as diabetes has placed increased emphasis on food labeling, both nutrient content and ingredients. The regulatory review recommends a number of changes in the ingredient area. (The review of nutrition labeling is a separate initiative. See "Introduction".)

Similarly, amendments are recommended to strengthen controls over imported foods, for example, the imports of low-acid foods packaged in hermetically sealed containers, as imported products currently receive less review than domestic products. The exact nature of these controls requires further deliberation and consultation.

In addition, with respect to medical devices, it was recommended that pre-market approval should be required for all medical devices of a "critical nature", as opposed to current regulations that require clearance only for those devices to be implanted for 30 days or more. This has been addressed in the Development Plan for an Improved Medical Services Regulatory Program. The Department has indicated that it is developing a revised approach based upon the principles of risk assessment and risk management. This approach will require the development of a risk classification system for medical devices. This method will classify medical devices based upon the degree of risk the device presents. Only those devices judged to be "high risk" will be subject to full pre-market approval.

Finally, it has been concluded that new regulations are required in certain areas.

For example, it is recommended that new regulations be added requiring food manufacturers to provide evidence to support the safety of the food packaging materials they are using. In addition, it is recommended that consideration be given to the development of specific regulations or guidelines to control the use of recycled materials in direct food contact operations.

Recommendations Addressing Health & Safety *

Numbers**	New	Revoke	Revise	Retain	Other
2.1				x	
2.3				x	x
2.5				x	
2.6			x		
2.7			x	x	
2.8	x				
2.9				x	x
3.5			x		
3.7				x	
3.8			x		
3.9	x				
3.10			x		
3.11			x		
3.12			x		x
3.15					x
3.16			x		
3.17			x		
4.9				x	
4.12			x		
4.13	x				
4.14			x		
4.16			x		
4.17			x		
4.18					x
4.20				x	
4.21			x	x	
4.24	x				
4.25	x				
4.26		x			
4.27				x	
4.28				x	x
4.29	x				
5.1				x	
5.2			x	x	
5.3			x		
5.4			x		
5.5			x		
5.6			x	x	
5.7			x		
5.8			x		
5.11		x			

Recommendations Addressing Health & Safety * (Continued)

Numbers**	New	Revoke	Revise	Retain	Other
5.12		x			
5.13		x			
5.14		x			
5.15		x			
5.16					x
5.17					x
5.18				x	x
6.2			x		
6.3			x		
6.4		x			
7.4(b)					x
7.4(c)			x		
7.5(a)				x	
7.5(b)					x
7.5(c)					x
7.5(d)					x
7.5(e)					x
7.5(f)					x
7.7(c)			x		
7.7(d)	x				
7.7(g)			x		
7.7(i)			x		

* See the description of the detailed recommendations in Chapter 5.

** Each series of numbers identifies work done by specific review teams, e.g., Recommendations 2.1 and 2.3 were put forward by Team 2.

(ii) FOCUS ON CONSUMER INFORMATION AND ECONOMIC FRAUD

Objective

A related focus of the review, which concerned CCAC in particular, involved the effectiveness of the regulations in providing useful information to consumers on product safety and composition and in preventing product misrepresentation.

Background

There are various issues associated with the provision of degrees of visibility of consumer information in the regulatory regime under the *Food and Drugs Act*. The most visible issues relate to food and drug labels, advertising, and claims.¹⁷ Less visible is how we attempt to inform consumers on issues pertaining to foods, drugs, cosmetics, and medical devices and how we address consumer concerns with respect to the safety and efficacy of the various products they consume or use.

The Food and Drugs Act is a consumer protection statute dealing with health and safety and economic fraud aspects of foods, drugs, cosmetics, and medical devices. Following the formation of CCAC in 1969, that Department was given responsibility for the promulgation and enforcement of the economic fraud provisions (labeling, advertising, packaging) of the Act and Regulations relating to food. HWC maintains responsibility for the development of food labeling regulations dealing with health and safety.

With respect to drugs and medical devices, HWC has the primary responsibility for promulgation and enforcement of labeling, advertising, and packaging regulations. Where applicable, e.g., for herbal products, this activity is coordinated with CCAC.¹⁸

Advertising of Schedule F (i.e., prescription) drugs is currently prohibited, and television and radio advertisements and testimonials for non-prescription drugs must be cleared in advance.¹⁹ Similarly, no advertising or labeling is permitted for any food, drug, cosmetic, or medical device as a treatment for diseases referred to in Schedule A²⁰ of the Act.

¹⁷ There are a number of related issues related to herbal and botanical preparations and homeopathic products that are dealt with in Issue #12 of this report.

¹⁸ HPB and CCAC are currently negotiating an updated memorandum of understanding as a work-sharing agreement in the area of enforcement of health and safety labeling requirements.

¹⁹ See the section on Pre-clearing of Electronic Advertising in Issue #13, "Other Issues Raised During the Review".

²⁰ Section 3 of the Food and Drugs Act states that "no person shall advertise any food drug, cosmetic, or device to the general public as a treatment, preventative or cure for any of the diseases, disorders or abnormal physical states referred to in Schedule A."

The role of CCAC in the labeling area is to contribute to the fair and efficient operation of the marketplace by protecting consumers against economic fraud and product misrepresentation and by assisting consumers in making informed product choices.

Consumers have a considerable interest in food labeling. Following the trends of earlier studies, the 1992 GPMC survey, *Grocery Attitudes of Canadians*, identified the top four labeling priorities as freshness (“best before”), cost, preparation, and ingredients. About 40 percent of consumers thought that freshness dating and detailed information on labels regarding allergic reactions should get more attention by business and government.

A recent study of consumer use and understanding of nutrition information on food package labels conducted by the National Institute of Nutrition indicated that most Canadians are concerned about food labeling; four out of five considered the list of ingredients important information in selecting foods. For those who did not use ingredient information, the key criticism was complexity and lack of clarity of the information presented.²¹

In recent years, the need for consumer protection information has increased as a result of many factors, including adverse food reactions and nutritional concerns. Consumers have been asked to take more responsibility for their own protection, and, to achieve this, adequate consumer information must be made available.

Other Consumer Information

There are limited resources allocated by CCAC and HPB for the specific purpose of actively informing consumers on health and safety or fraud and misrepresentation issues. Through existing programs, information on specific issues is available by calling departmental communications or the appropriate program areas. From time to time, efforts are expended actively to bring to the attention of consumers specific health-related issues, e.g., the necessity of cooking hamburger to a minimum internal temperature to prevent the serious illness caused by pathogenic *E-coli* bacteria.

Direction Received from the Review

The majority of the official consumer representation and participation at the regional consultation sessions was in the food labeling area, with some in medical devices and drugs.

Consumer representatives identified food labeling as being a benefit as it enabled consumers to make better food choices in line with their needs and wants. The main issues emerging were the lack of ingredient information for

²¹ The Food Directorate of HPB has recently issued a consumer education brochure on nutrition labeling entitled *Using Food Labels to Choose Foods for Healthy Eating*.

many foods, with a particular emphasis on the potential for adverse food reactions; the content and understandability of the ingredient list on foods; and the need for “best before” dating on more foods.

In addition, with regard to the labeling of drug products, consumer representatives felt that there should be added to the regulations the requirement for the provision of a product’s pharmacological class (e.g., terms such as decongestant, antihistamine) to be placed in meaningful consumer terms on labels. This would allow comparison between different product brands. The need for adequate directions for the safe and effective use of nonprescription medications was also recognized.

Industry representatives recognized the importance of consumer information and generally supported such current requirements as the ingredient listing on prepackaged foods. Greater flexibility in the location of information and deletion of outdated requirements were welcomed. However, concerns were expressed about increasing the amount of information on labels and the frequency of new regulations which necessitate label changes. For the latter, it was recommended that a single implementation date be established for a set of regulatory amendments within a given period²². Manufacturers also generally supported the declaration of allergens in ingredient listing for foods where a health and safety risk was demonstrated and the use of guidelines rather than regulations wherever possible.

With respect to drug advertising, stakeholders generally recognized a distinction between advertising and the provision of information to medical professionals and consumers. There was strong support for consumers’ need for balanced information about the drugs they use, with many stakeholders feeling that the present approach interfered with the provision of information by overemphasizing control on claims.

There was little support for lifting the current prohibition on the direct advertising of prescription drugs to consumers, as advertising was seen as the promotion for sale of a product, with little emphasis on the provision of balanced information.

For non-prescription drugs, stakeholders were strongly in favour of the principle that any claims made should be supportable; however, there was some disagreement as to what constitutes “support”, particularly for homeopathic and herbal drugs. It was agreed that medical professionals were best qualified to provide balanced information to consumers. A suggested source of such information was the existing “Information to Patient” section of a product monograph.

²² This matter is discussed in Issue #1, “Responsiveness”.

There was support for reviewing Schedule A to the *Act*, to ensure that only conditions which truly required the intervention of a medical professional were included. A review of the Branch policy with respect to claims for drugs not targeted at justified Schedule A diseases was requested.

Strategic Direction

The consumer's right and need to know is a given. Accordingly, certain modifications to the regulations in all commodity areas are required to reflect current consumer interests and needs. It is recommended that CCAC and HPB, in concert with interested parties, examine ways to provide clear, meaningful, and adequate information to consumers as well as flexibility to manufacturers.

Recommendations Supporting Consumer Information

During the review it was determined that there were areas where existing regulations should be retained. For example, in relation to food, there is an ongoing need to have a common name on food labels and to require a list of ingredients.

It is also recommended that the current prohibition on the advertising of prescription drugs be maintained.

It has also been determined that some regulations should be revoked as they no longer provide useful information to consumers, nor do they address product misrepresentation. Included are regulations that require a variety of miscellaneous mandatory information on food labels that is no longer meaningful in view of the requirements for extensive ingredient lists.

Furthermore, with respect to non-prescription drug products, it has been suggested that the requirement for the statement "for therapeutic use only" be replaced by "Recommended Daily Intake" requirements, an approach similar to that used in the United States.

Many other regulations were determined to require reassessment, updating, and improvement to respond to the needs of consumers, and also to determine their relevance in the 90s and their consistency with other regulatory requirements. For example, as mentioned in the section on health and safety, ingredient labeling of foods is of critical significance to those with food allergies or with special nutritional needs. As a result, a number of changes are being considered, for example:

- to require ingredient content information on bulk displays of food, including pre-packaged, one-bite confections, and the examination of different vehicles for providing this information, such as on the bulk bin or display carton, a poster adjacent to the food, or printed material on the retail premises;
- to provide ingredient lists for foods packaged at the retail level;

- to develop, based on the health and safety risk, a list of priority ingredients known to cause anaphylaxis or other severe allergy or adverse food reactions.

Other regulations, including the requirements for durable life dates for foods, are to be reassessed to consider the revocation of certain exemptions and the extending of these requirements to other types of food where there is a health and safety concern, e.g., refrigerated low-acid foods packaged in hermetically sealed containers.

In a similar vein, it is recommended that the policy regarding advertising and claims for drugs should be clarified to clearly differentiate between advertising and the provision of information to consumers. Also, the means by which health professionals could improve the provision of information about the safe use of drugs to consumers should be explored. One potential source of such information is the existing "Information to Patient" section of a product monograph.

Consultation with stakeholders should be initiated to discuss this issue more fully.

Alternatives to regulation are also being investigated. These include the feasibility of a legibility test to administer the requirements that information be clearly and prominently displayed and easily and readily discernible.

In general, as is described in the section of this report on simplification, all the regulations, not just the labeling regulations, should be reviewed for inconsistencies, overlap, conflict, clarity, and understandability to ensure that there is no confusion as to their intent.

It was also concluded that new regulations may be required. For example, new regulations were recommended to address such issues as the declaration of processing aids in foods. It was felt from a competitiveness standpoint that there was a need to define and categorize processing aids to distinguish them from food additives and a need to consider an exemption from declaration in the list of ingredients when they were not present in the final food.

Recommendations Addressing Consumer Information and Economic Fraud *

Numbers**	New	Revoke	Revise	Retain	Other
3.1			x		x
3.2		x			
3.3		x			
3.4			x		
3.5			x		
3.6			x		
3.7				x	
3.8			x		
3.9	x				
3.10			x		
3.11			x		x
3.12			x		
3.13	x				
3.14		x	x		
3.15					x
3.16			x		
3.17			x		
3.18					x
3.19				x	
3.20			x		
3.21				x	
3.22			x		
3.23		x			
3.24		x			
3.25				x	
3.26		x			
3.27			x		
3.28		x			
3.29		x			
3.30		x			
3.31		x			
4.16			x		
7.4(a)					x
7.4(c)			x		
7.5(b)					x
7.5(c)					x
7.5(f)					x

* See the description of the detailed recommendations in Chapter 5.

** Each series of numbers identifies work done by specific review teams, e.g., Recommendations 3.1 and 3.2 were put forward by Team 3.

(iii) FOCUS ON COMPETITIVENESS

Objective

In addition to the primary focus on health and safety objectives and consumer protection, the regulatory review had a secondary focus on ways of minimizing adverse impacts on, and where possible, enhancing, Canadian competitiveness.

Background

The Economic Council of Canada suggests that “competitiveness” has three components: efficiency, innovation, and adaptation²³. An efficient economy is one that directs resources to where they are valued most. Innovation involves the search for better products, and better ways of producing existing products. Adaptation is the imitation of superior techniques; it means implementing in Canada the process improvements developed in other countries.

Canada’s industrial competitiveness can be enhanced by reducing business costs, by promoting product quality, by facilitating technology diffusion, by lowering barriers to trade, and by opening up trading opportunities through participation in international standards writing.

Regulation has an impact on competitiveness. Regulations that are difficult to understand, that are expensive to comply with, or that create barriers to market entry are detrimental to competitiveness. If regulations take resources away from activities such as innovation, investment, process and product upgrading, then it follows that industrial competitiveness will be stifled.

There are, however, legitimate social concerns that lead to the need to regulate. One of these is the preservation of health and safety. Another is prevention of fraud.

Direction Received from the Review

During the regulatory review, the food industry’s major concern was to maintain and improve competitiveness by responding to consumer preferences respecting price, quality, innovation, and consumer information. The relationship of regulations to competitiveness was most often seen as negative. Thus, competitiveness was mostly discussed in terms of regulatory burden. Industry representatives had concerns when regulation was believed to increase costs, to create an uneven playing field with respect to imports and between sectors domestically, and to prevent the flexibility and innovation needed to respond to market demand.

Regulating in the 90s, Competitiveness and the Design of Regulations, Treasury Board of Canada, October, 1992.

Responsiveness, simplification, and harmonization were singled out as competitiveness-enhancing. Each of these is discussed in turn later in this report. Listings of the specific recommendations addressing competitiveness can be found following the discussion of each of those issues.

Strategic Direction

The message received from the review, which will indicate the direction for future regulatory change, is that health and safety can go hand in hand with competitiveness. When the regulatory framework is sufficiently flexible so as not to unduly restrict the introduction of innovative technologies and more efficient methods, health and safety can be maintained and even improved.

To this end, the recommendations in the review point to means of reducing regulatory delays to permit the entry of new products on the market, of assuring equal treatment between imported and domestic products, and of introducing the flexibility to permit consideration of new methods of ensuring product safety and adequate label information.

PART 2 MAJOR ISSUES

ISSUE #1 - RESPONSIVENESS

Objective

To find ways of making the regulations and regulatory practice more responsive to the needs of interested parties.

Background

There are a number of relevant issues in the area of responsiveness: reducing regulatory lag, meeting the changing needs of consumers, and lessening the burden of regulatory initiatives. The first, regulatory lag, requires some background.

There has been a particular concern with respect to the time required to process regulatory amendments dealing with food additives and maximum residue levels for agricultural chemicals, which constitute 70 to 80 percent of the amendments made to the Food and Drugs Regulations. Processing time for a regulatory amendment following scientific evaluation generally takes 20 weeks, but can take as long as two years.

These regulations are based on the concept of positively listing either edible substances (food additives, vitamins, minerals, and amino acids) or maximum residue levels (tolerances) for toxic substances. As a condition of sale, a regulatory pre-market clearance is required so safety can be assessed before the food containing a food additive or nutrient or residue of an agricultural chemical may appear on the market.

Although the principle of pre-market control is sound, the practice tends to result in some inflexibility. Some products of low risk must go through the same lengthy review process as potentially high-risk products.

HPB field staff have expressed concern with the requirement to ensure compliance with regulations that they knew were being changed. As well, the private sector has frequently expressed concern about these delays, and numerous petitioners have stated that the delays were prejudicial to their competitive position.

In the United States, similar pre-market clearance procedures are used. However, the existence of a list dealing with substances that are "Generally Recognized as Safe" (GRAS) and "Prior Sanctioned" substances by the Food and Drug Administration (FDA) reduces the obligation on petitioners to request regulatory amendment for these classes of substances. Both GRAS and Prior-Sanctioned substances are not considered as food additives and as such may be used as "safe and suitable ingredients" in a wide range of products without seeking pre-market approval.

Direction Received from the Review

Although the adoption in Canada of a GRAS list may be difficult because the definitions and structure of the Food and Drugs Act and Regulations are considerably different from the American Food, Drug and Cosmetic Act, there are a number of possible approaches that could be taken to speed up the regulatory approval process.

There are measures that could likely reduce the processing time for proposals for new applications of currently regulated food additives. First, there is potential for the introduction of a GRAS-type list of currently regulated food additives having an unlimited Acceptable Daily Intake (ADI). Second, the use of food class names rather than specific food commodities to designate the areas of use for currently listed food additives would also eliminate the need for many food additive submissions.

For substances not currently listed as food additives in the regulations, the concept of developing a differential approach (referred to throughout the review as a Fast Track Evaluation²⁴) to expedite pre-market clearance may provide a non-regulatory solution to a problem of long duration. The test for deciding whether the differential approach should be used should consider such criteria as: current acceptance, ADI, experience in other countries, potential for fraud or deception.

A guideline could be drafted so that petitioners could determine whether their proposals would meet these criteria.

As well, the use of an amended Temporary Marketing Authorization (TMA) regulation could be invoked as a mechanism to provide for the use of an agricultural chemical, food additive, vitamin, or mineral nutrient, and for its labeling, before the actual promulgation of the regulatory amendment. In summary, the use of the proposed differential approach combined with the bridging TMA mechanism should shrink time lines to the point where definitive dates of completion can be assured and would thus permit new product planning, marketing, and introduction in a much less speculative manner.

A second issue is to ensure the regulations are responsive to the changed needs of today's consumers and give industry the ability to produce the types of products that consumers want, while at the same time maintaining all health and safety aspects. For example, the regulations related to bottled water have been examined to determine their applicability to an industry that has grown rapidly in recent years. As well, regulations that require that

²⁴ Interested parties used the term "fast-track evaluation (FTE)". The Regulatory Review Advisory Committee was concerned that the use of this term could imply that only a superficial review would be applied, and agreed with the use of the term "differential approach".

certain foods (“carbohydrate-reduced”, “sugar-free”, “calorie-reduced”, “low calorie” and “low sodium”) be represented (in labeling and advertising) for special dietary use needed to be examined for their continuing relevance to today’s consumer needs.

Third, it is important that the costs associated with regulatory actions in total be taken into account in regulatory practice. Industry has often commented on the need for comprehensive approaches to the imposition of regulations so that the cumulative effects of concurrent initiatives are taken into consideration. This issue came up in the area of labeling where the concern was the considerable cost of repeated label changes with inadequate time to phase them in.

The costs of introducing a new regulation on food labeling include administration, artwork and printing costs, and package inventory losses. Since many labels are routinely undergoing change, costs will vary depending on the amount of time allowed for compliance with any new or revised regulation. For example, in the U.S.A., when the new regulations under the Nutrition Labeling and Education Act (NLEA) were proposed, it was estimated that the costs would be reduced from \$1.5 billion to \$.7 billion (or by more than 50 percent) if the compliance period for nutrition labeling were extended from six months to 18 months.

Strategic Direction

It is recommended that the regulatory framework be structured to be more responsive to the needs of stakeholders.

Recommendations Supporting Responsiveness

It is recommended that HPB and CCAC, in partnership with stakeholders, examine ways of reducing regulatory lag. The use of such mechanisms as are described above, viz., the creation of a GRAS-type list; the regulation of the allowable use of food additives by class; the so-called differential approach; and amended Temporary Marketing Authorizations will be considered.

In keeping with the demands of today’s consumer and the needs of the food industry, it is recommended that new regulations be established pertaining to bottled water, which will address composition, labeling, chemical quality, and tolerances for chemical contaminants for mineral water, spring water and other bottled water.²⁵

²⁵ New regulations have been developed and are to be “pre-published” in the *Canada Gazette Part I*. The objective of the proposed regulations is to protect the public health from any adverse effects from unacceptable levels of chemical contaminants in bottled water. The regulations would be consistent with the Guidelines for Canadian Drinking Water Quality and international regulations in terms of composition, chemical quality, and tolerances for chemical contaminants of mineral water, spring water, and other bottled waters. Microbiological criteria for bottled water are part of the new regulations.

Furthermore, recommendations for new regulations have also been made to remove specific foods ("carbohydrate-reduced", "sugar-free", "calorie-reduced", "low calorie" and "low sodium") from the classification of foods for special dietary use and to permit the use of these terms on any food meeting the requisite criteria. In addition, recommendations have been made to update the nutritional requirements for foods sold for use in weight reduction (i.e., meal replacements) in keeping with the *1990 Nutrition Recommendations*²⁶.

In addition, a recommendation has been put forward to introduce a category of infant formula for special dietary use. These regulations would permit the sale of formulas that meet the special needs of infants who have disease conditions or who were born pre-term.

As well, the introduction of a category of "nutritionally balanced" food supplements, for consumption by healthy people, that could be advertised to the public has been recommended as an off-shoot of the formulated liquid diet category.

With regard to food additives, recommendations have been made to control administratively the use of certain enzymes which are not found in the final food product. This should also speed up the approval of such enzymes.

In the labeling area, it is recommended that, to the extent possible, regulatory amendments to labeling requirements be grouped under a single implementation date. The feasibility of the following will be considered:

- providing an implementation date for all labeling regulations to be scheduled on a periodic basis such as every one and a half to two years;
- developing a requirement for periodic review or automatic termination of regulations after a specified time (sunsetting). It is recognized that, although periodic review of regulations is desirable, the automatic termination of any requirements, particularly any related to public health and safety, may often be inappropriate.

²⁶ *Nutrition Recommendations - Report of Scientific Review Committee, 1990*, Health and Welfare Canada.

Recommendations Addressing Responsiveness *

Numbers**	New	Revoke	Revise	Retain	Other
1.7					x
2.4					x
3.2		x			
3.3		x			
3.4			x		
3.6			x		
3.8					x
3.10					x
3.11					x
3.13	x				
3.19				x	
3.23		x			
3.24		x			
3.25				x	
3.26		x			
3.27			x		
3.28		x			
3.29		x			
3.30		x			
3.31		x			
3.34			x		
4.1					x
4.2					x
4.3					x
4.4		x	x		
4.5		x			
4.6			x		
4.7	x				
4.8		x			
4.12			x		
4.13	x				
4.14			x		
4.15					x
4.18					x
4.21			x	x	
4.22			x	x	
4.23(a)		x			
4.23(b)				x	
4.24	x				
4.25	x				
4.26		x			
4.29	x				
5.3			x		
5.4			x		
5.6			x	x	

Recommendations Addressing Responsiveness * (Continued)

Numbers**	New	Revoke	Revise	Retain	Other
5.7			x		
5.19					x
6.1			x		
6.2			x		
6.4		x			
7.4(a)					x
7.4(b)					x
7.4(d)					x
7.4(e)					x
7.4(f)					x
7.5(d)					x
7.5(e)					x
7.7(g)			x		x
7.7(l)			x		
7.6(a)					x

* See the description of the detailed recommendations in Chapter 5.

** Each series of numbers identifies work done by specific review teams, e.g., Recommendations 3.4 and 3.6 were put forward by Team 3.

ISSUE #2 - OVERLAP AND DUPLICATION

Objective

To examine the potential for elimination of unnecessary duplication of regulations or their administration.

Background

Food

As mentioned earlier in this report, food control programs and regulations exist at both the federal and provincial levels with a different focus on food by the various agencies involved.

As both levels of government engage in food control activities, overlap does appear to exist in the area of food inspection to a greater or lesser extent. However, with few exceptions, the regulations being administered are different. Provincial health agencies address themselves to such factors as health status of employees, personal hygiene practices, building and structural requirements for food handling, including sanitary facilities and other factors, all of which combined are elements in reducing the possibility of disease transfer via food.

Regulations pursuant to the Food and Drugs Act have a product orientation and contain certain mandatory criteria dealing with product safety and integrity. The inspection activities of HPB include many of the same factors as are examined by provincial authorities, but go further in that they examine the actual processes by which products are manufactured so that the processes do not contribute to conditions which jeopardize product safety or integrity.

Food Labeling/Fraud

CCAC administers the Consumer Packaging and Labeling Act and, in the food area, jointly administers with HPB the Food and Drugs Act and Regulations with responsibility for the fraud aspects, including labeling, packaging, advertising, and claims at all trade levels. CCAC is also responsible for the enforcement at the retail level of labeling requirements under the Canada Agricultural Products Act (CAP Act) and the Fish Inspection Act.

The labeling requirements of the Food and Drugs Regulations have been referenced in regulations under the CAP Act and the Meat Inspection Act dealing with prepackaged agricultural products. The enforcement of the Food and Drug labeling requirements in registered plants is carried out on behalf of CCAC by Agriculture and DFO personnel.

Direction Received from the Review

Stakeholders repeatedly mentioned their concern with the regulatory burden placed on industry. The reasons for this concern varied from duplication in the various regulations, different interpretations of regulations by different

inspection agencies, multiple inspections by different agencies, and the inability to receive a complete answer to any question without being sent to visit two, three, or four agencies.

During the stakeholders meetings several proposals to reduce the regulatory burden were put forward by industry participants. Several called for the establishment of a single food agency.²⁷ Others suggested one Act for health-related regulations, a second for compositional standards, and a third for labeling requirements. Others suggested a “one-stop shopping” approach where all requests would be funnelled through one inspector. It is worth noting that many of the same ideas were suggested by Agriculture Canada in their review.

Strategic Direction

It is recommended that HPB and CCAC pursue opportunities for reducing or eliminating duplication while ensuring a high level of consumer health, safety, and economic fraud protection. There must be no diminution in the quality of the regulatory action being performed. Through the development, among other things, of common inspection standards, federal and provincial food agencies have already begun to address many of these issues. These initiatives have received strong support from stakeholders. Further consultation in the development of these initiatives is recommended in order to reduce the regulatory burden on Canadian industry.

Regulations Supporting Elimination of Duplication

A number of recommendations were put forward to reduce regulatory duplication.

- With respect to food identity and composition standards, two options are put forward. Through option 1, it is recommended to retain those standards in the Food and Drugs Regulations that are not duplicated elsewhere and delete those that also appear in other statutes (the CAP Act, the Meat Inspection Act, the Fish Inspection Act ²⁸).

Option 2 goes beyond Option 1 in that it recommends that all standards of identity and composition for foods be relocated from the Food and Drugs Regulations to a compendium developed and maintained by a national standards writing organization. Such a move

27 The Regulatory Review Advisory Committee was of the view that there was a continuing need for a strong health jurisdiction in Canada, that there was no need to create another bureaucracy for food regulation, and that health and safety concerns were paramount over those of fisheries and agriculture.

28 It must be noted that these three Acts apply only to those segments of the agriculture and fish industries registered with Agriculture or DFO as the case may be. Thus, standards that only appear in these three statutes would not apply to non-registered entities, a situation that would lead to inequitable treatment of registered and non-registered establishments.

would be carried out in conjunction with DFO and Agriculture Canada who would similarly remove and relocate their standards to the same organization. This option would have to be considered through consultation with the other government departments.

- With respect to labeling, the issue of the use of modifiers of the common names of standardized foods, e.g., the use of the word “light” to identify certain products, needs to be resolved with a view to harmonizing among the various federal departments and/or the United States in order to provide more meaningful information to consumers and to achieve uniformity.
- With respect to the imposition of fees, it is recommended that any fine and fee structures to be established should be done in harmony with other federal departments and the provinces.
- In the microbiological area, it is recommended that the regulations prohibiting the sale and the purchase of milk for manufacture if it contains more than 2×10^6 total aerobic bacteria per ml should be deleted. Since this is a farm standard, it would be better handled by Agriculture Canada or by provincial regulation.
- Furthermore, it is recommended that the regulations stipulating storage conditions for barbecued, roasted or broiled meat and poultry products that are ready for consumption, should be transferred to the Provinces because enforcement is required at the retail level.
- In addition, the regulations setting limits for mould filaments in tomato products should be deleted as they duplicate regulations under the CAP Act. Agriculture Canada should be requested to harmonize their regulations with United States requirements.

Recommendations Addressing Overlap and Duplication *

Numbers**	New	Revoke	Revise	Retain	Other
3.18					x
4.11(a)		x	x		
4.11(b)					x
5.9		x			
5.10		x			
5.13		x			
7.4(a)					x

* See the description of the detailed recommendations in Chapter 5.

** Each series of numbers identifies work done by specific review teams, e.g., Recommendations 5.9 and 5.10 were put forward by Team 5.

ISSUE # 3 - SIMPLIFICATION

Objective

To examine means of simplifying the regulations to make them more user-friendly and less ambiguous.

Background

An act and its regulations often become disjointed and repetitious as legitimate concerns are dealt with one at a time over a period of years. For example, in the Food and Drugs Regulations there are separate provisions for regular and herbal tea, and for bottled water and flavoured beverages. In both these instances, the same product classes have different provisions. Consistency throughout product classes would simplify and clarify the use of these regulations, whether by HPB staff, consumers, or industry.

Direction Received from the Review

CLARITY AND AMBIGUITY

The regulatory review has identified a number of areas where consolidation would make the Food and Drugs Act and Regulations simpler and clearer. It has been suggested that regulations dealing with canned food, adulteration, food additives, vitamin addition, and limits of contaminants be brought together in one section for each, rather than being scattered throughout the Regulations. Moreover, a listing of official methods, herbal products, and similar items that are subject to frequent change could be placed outside the Regulations, but be referenced in them. The concept of a compendium has been referred to in this instance. Similar approaches would be suitable for the drug regulations.

There also appears to be a general consensus that revisions are required to make the Regulations simpler and easier to understand. The majority opinion further supported the need to define more precisely various terms (e.g., adulteration and maximum residue limit) used in the Act and Regulations and to reorganize the Regulations so that anyone seeking information on regulations pertaining to any particular subject area could easily find them in one location.

Similarly, the powers of enforcement are scattered throughout the Regulations, and there are inconsistencies. For example, although they all aim at safeguarding the public against harmful products and basically operate in the same fashion, the "stop sale" provisions (including the suspensions of licenses whenever applicable) are not uniform throughout the Regulations; this cannot always be explained by special considerations for a given commodity. As much as possible, enforcement mechanisms should be regrouped in one part of the Regulations and be applicable to food, drugs, medical devices and cosmetics.

Similarly too, labeling requirements are scattered throughout the Regulations. They should be reviewed for inconsistencies and overlap or conflict with other legislation (e.g., environmental legislation) and rewritten to provide clear guidance.

USE OF TABLES AS A MECHANISM TO DISPLAY HEALTH-RELATED CONCERNS

The current structure of the food regulations, in most cases, lists regulatory provisions according to the food or commodity class to which the regulation applies. In the interest of making the regulations more user friendly, it would be possible to group common requirements respecting food safety into tables under common headings.

For example, the following tables could be created:

- Prohibition Against the Presence of Bacteria of the Genus *Salmonella*;
- Permissible Levels for the Presence of Specified Micro-organisms;
- Specified Storage or Processing Requirements;
- Adulterants or Adulterating Substances.

Moreover, there is a good case to be made for restructuring the Food Additive Tables so that a particular substance would appear in one table regardless of functional purpose. This would be a significant improvement particularly from the viewpoint of the client group that must use the tables to ensure compliance with the regulations.

Stakeholders are in agreement that the use of tables would make the Food and Drugs Regulations more “user friendly” and are in accord that these changes should be made.

INDEXES AND ELECTRONIC FEATURES

A particular issue identified as affecting the user-friendliness of the regulations was the difficulty caused by the constant cross-references. A key need is a useful index, or at least some better way of finding information. It was noted that reorganization may not be necessary if all references to a subject could be found.

Electronic access via a computer bulletin board system (BBS) to the Regulations, policies, guidelines, etc. was strongly supported.²⁹ A local telephone number was requested to reduce costs.

A diskette or CD-ROM version of the Regulations was seen as a possible supplement to, but not a substitute for, BBS access.

²⁹ Electronic access to the Food and Drugs Act and Regulations is currently available on a cost recovery basis.

THE USE OF A CENTRAL COMPENDIUM AS THE REFERENCE SOURCE FOR FOOD IDENTITY AND COMPOSITIONAL STANDARDS

Standards of identity and composition have been part of the Food and Drugs Regulations since the inception of the original statute. The primary purpose of standards is to promote honesty in the marketplace by providing an identity for products trading under established names.

Because the standards have regulatory status, stakeholders have noted that it is cumbersome to amend a standard because of the consultative process required and the difficulty in gaining consensus among the various stakeholders. This being the case, the standards are relatively inflexible and often do not reflect advances in technology. This has recently been demonstrated in attempting to make a relatively simply amendment to the margarine standard.

In many respects, stakeholders appear to be indifferent about the existence and maintenance of food standards in the Food and Drugs Regulations. In the areas of fish products, meat products, dairy products, and processed fruits and vegetables, similar standards exist in specialized commodity regulations (Meat Inspection Regulations, Fish Inspection Regulations, Processed Product Regulations) which tend to serve the needs of those industries directly. This does, however, create a certain amount of confusion, particularly when the standards are not identical in the two sets of regulations.

Although Canada has been a member of the Codex Alimentarius Commission for many years, the rate of adoption of Codex commodity standards without any specified deviations has been relatively low. However, the rate of acceptance is generally comparable with that of other developed jurisdictions.

It has been suggested that the food identity and compositional standards found in all federal regulations could be eliminated and placed in a compendium that would be entrusted to the Standards Council of Canada. The standards would become part of Canada's National Standards System and would be developed and amended by consensus committees. If any of the regulatory agencies wanted to incorporate a particular standard into a regulation, this could be easily done by referencing.³⁰

The use of a central compendium should eliminate regulatory duplication and prevent differences in compositional standards in different sets of regulations.

³⁰ Where standards are referenced in legislation or regulations, compliance remains the responsibility of the agency enforcing the legislation or of those invoking standards through contracts, and not of the Standards Writing Organization or any part of the National Standards System.

In addition, it might expedite and facilitate change in order to keep up with changing technology.³¹

This proposal would also make it much easier to adopt a Codex standard as a National Standard of Canada and, where applicable, these international standards could be adopted into regulations by reference.

Strategic Direction

The Regulations should be clearer, less ambiguous, and more user-friendly. In consultation with interested parties, it is recommended that consideration be given to implementing the above-noted suggestions in order to consolidate, rationalize, restructure, and modernize the regulations.

With specific reference to compendia, it is recommended that the Department investigate the feasibility of a central compendium of food identity and compositional standards developed and maintained by a national standards writing organization. This approach will require active negotiation with the national standards writing organization and agreement from the food regulatory departments to entrust all food standards to a neutral third party.

³¹ One concern expressed during discussion of this item in the external consultations was about who pays the standards organization to create standards for general benefit of consumers. Would it be possible for certain vested interest groups to create trade barriers or serve self-serving objectives through such an organization?

Recommendations Addressing Simplification *

Number**	New	Revoke	Revise	Retain	Other
1.8					x
1.9			x		
2.2			x		
3.32					x
4.2					x
4.5		x			
4.6			x		
4.7	x				
4.8		x			
4.10					x
4.11(a)		x	x		
4.11(b)					x
4.21			x	x	
4.22			x	x	
4.23(a)		x			
4.23(b)				x	
4.26		x			
5.5			x		
5.12		x			
5.13		x			
5.14		x			
5.16		x			
5.17					x
5.19					x
7.1					x
7.2					x
7.4(a)					x
7.4(b)					x
7.6(d)					x
7.7(g)			x		

* See the description of the detailed recommendations in Chapter 5.

** Each series of numbers identifies work done by specific review teams, e.g., Recommendations 1.8 and 1.9 were put forward by Team 1.

ISSUE #4 - HARMONIZATION

Objective

To examine potential means and benefits of harmonization with Canada's major trading partners while not compromising standards of health and safety.

Background

Harmonization with other countries includes, among other things, the willingness to accept common test protocols, formats for submission of test data, mutual recognition of test data, and mutual recognition of another nation's or regulating body's regulatory decisions.³² The degree of harmonization must be balanced with such factors as national sovereignty, social goals, and risk management.

Harmonization is seen as a means of reducing barriers and facilitating the export and import of products. In general, a lack of regulatory harmonization results in higher costs to industry and to confusion and market uncertainty.³³ Lack of harmonization between regulating organizations leads to duplication, inconsistent application of regulation, and increased regulatory burden.

The Health Protection Branch participates in numerous harmonization efforts in areas such as Good Manufacturing Practice (GMP) standards for drugs, adoption of the ISO 9001 standard as the basis for GMP's for medical devices, exchange of evaluation reports on pharmaceutical products, and participation in the development of Codex Alimentarius standards.

Drug GMPs and guidance documents have been in place in Canada for over 30 years³⁴. Over the past 20 years, Canada has developed bilateral agreements with foreign governments where GMP standards are also in place (Australia, France, the United Kingdom, Sweden, Switzerland and the U.S.) A major criteria for developing such agreements was the uniformity or equivalence of GMP standards. Over 80 percent of all foreign manufacturers who export to Canada are located within these six countries. Current drug GMP's go well beyond the ISO standard.

³² Harmonized standards, as defined in the joint ISO/EIC guide on *General Terms and their Definitions Concerning Standardization and Related Activities* (ISO/EIC Guide 2), are "Standards on the same subject approved by different standardizing bodies, that establish interchangeability of products, processes and services, or mutual understanding of test results or information provided according to these standards."

³³ Interestingly, Review Team 3, in discussing food labeling, suggested that, with regard to international trade, harmonization of food labeling with major trading partners and/or international standards may not be an important factor in enhancing the competitiveness of Canadian exporters. This group supported the principle of a made-in-Canada label.

³⁴ CGSB Standard 74-GP-1, "Standard for Drug Manufacturers, Distributors and Agents".

The current trend is to maintain GMP standards that are universally accepted by industry, regulatory agencies, and consumer groups. For example, the European Community (EC) on January 1, 1992 adopted an updated set of GMP guidelines. The Pharmaceutical Inspection Convention (PIC), a multi-lateral agreement involving over 15 countries, followed suit and adopted the EC GMP guidelines as their own. Further, the World Health Organization (WHO) has adopted a new set of GMP guidelines which are largely based on the EC standard. Japan has indicated that it will adopt the WHO standard. It is apparent that international harmonization is occurring in the drug area.

It should be noted that the United States decided to retain its existing GMPs. This illustrates a significant obstacle to the solution of regulatory problems through harmonization, viz., that major trading partners may not always be willing to move towards international standards.

An additional obstacle that surfaced during the regulatory review was the question of with whom does a country harmonize. Although there are top-down influences such as GATT, FTA, and NAFTA, less formal opportunities for harmonization on a voluntary/regulatory scientific basis are presented by such organizations as the ISO and Codex Alimentarius. Perhaps the greatest threat to the use of harmonization is the attempt to harmonize with multiple jurisdictions and draw together the best from all. Although this may appear to be a laudable goal, the resulting regulatory approach would not be harmonized with any one.

An often suggested solution to this dilemma with respect to harmonization is the concept of "equivalence". Under this concept, countries would accept regulations that are different, but which provide essentially identical regulatory protection in the subject area.

Direction Received from the Review

The issue of harmonization with Canada's major trading partners was often raised in the consultation sessions irrespective of the specific subject area under discussion. In many areas, labeling being one exception, there were many who believed that whenever possible, and without lowering health and safety standards, the Health Protection Branch and CCAC should strive toward harmonization of the *Food and Drugs Regulations* with regulations promulgated in the United States and other countries.

In the area of labeling³⁵, consultations with stakeholders would suggest that, in general, with regard to international trade, harmonization of food labeling

³⁵ In the area of labeling, work towards harmonization with American labeling requirements is currently being carried out by the Working Group on Packaging and Labeling under the Canada-U.S. Free Trade Agreement. The group operates on the premise that harmonization should be pursued wherever consensus exists among Canadian stakeholders.

with American or international standards may not be an important factor in enhancing the competitiveness of Canadian exporters, except in the case of smaller manufacturers or where labeling requirements impact on product formulations.

Strategic Direction

It is recommended that participation continue in harmonization efforts with Canada's major trading partners, with the underlying premise that existing health and safety standards will not be compromised.

Generally speaking, internationally harmonized quality management systems would make it easier for Canadian manufacturers to export products and would at the same time reduce disparities between imported and domestic regulatory enforcement. Consumers as well as government and industry would greatly benefit from a uniform regulatory system. Such benefits range from a more efficient enforcement approach to closing our market to products of lower quality.

In-depth stakeholder consultation should take place on all issues related to harmonization before any concrete regulatory changes are made.

Recommendations Addressing Harmonization *

Numbers**	New	Revoke	Revise	Retain	Other
1.1					x
1.2					x
3.13			x		
3.18					x
4.4		x	x		
4.7	x				
4.8		x			
4.14			x		
5.13		x			
7.4(a)					x
7.7(a)					x
7.7(b)	x				
7.7(f)					x

* See the description of the detailed recommendations in Chapter 5.

** Each series of numbers identifies work done by specific review teams, e.g., Recommendations 1.1 and 1.2 were put forward by Team 1.

ISSUE #5 - USE OF THIRD PARTY CERTIFICATION OF STANDARDS

Objective

To examine potentially more efficient and cost-effective methods of compliance with health and safety activities.

Background

Regulatory agencies are shifting the emphasis from prescriptive regulations (command-and-control approach) to performance-based standards (market incentives approach), i.e., to “steering” instead of “rowing”. Voluntary programs involving self-regulation, certification by external organizations (e.g., ISO 9000) and internationally based standards (e.g., Codex Alimentarius) are becoming more prevalent. There is a move towards compliance strategies which focus more on auditing of critical points in the manufacture of goods (e.g., Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP), than on direct product or plant inspection, an approach which is consistent with the increasing adoption of Total Quality Management by industry.

Where standards are referenced in legislation or regulations, compliance remains the responsibility of the agency enforcing the legislation or of those invoking standards through contracts, and not of the Standards Writing Organization or any part of the NSS.

Also, referencing national standards developed by standards-writing organizations can greatly simplify the amendment of regulation. Reference to a standard can be open, dated, written into the regulation, or written into the act.

Direction Received from the Review

A great deal of discussion took place during the review about the ISO 9000 series. ISO 9000 may be looked upon as a set of general quality system requirements applicable across all industries, technologies, and services. In theory, becoming registered as meeting one of the ISO 9000 series quality standards requires firms to have in place a system to ensure relevant regulatory requirements are met. ISO 9002 is the relevant standard for companies making food, drug, and cosmetic products, while ISO 9001 is appropriate if product design and servicing are conducted; it is proposed for medical devices.

A third party (in Canada an organization accredited by the Standards Council of Canada to perform ISO 9000 registrations such as the Canadian General Standards Board) audits the documentation and performance of this internal control system. This could lead to increased opportunity for voluntary compliance through certification.

Some stakeholders stated that adoption of a quality management system such as ISO 9000, if it places mandatory requirements on industry, may impose higher costs upon the industries not desiring to export from Canada.

Some industry representatives felt that HWC should focus on health and safety issues not quality management systems per se. Quality management is the responsibility of industry; ISO covers much more than safety issues.

Strategic Direction

In consultation with stakeholders, and mindful of the need to retain at least the same level of control over health and safety, it is recommended that the Department look at the applicability of replacing existing compliance mechanisms with methods of third-party certification of standards. This will permit a more effective use of regulatory resources, allowing HPB to focus on areas of non-compliance.

Recommendations Supporting Use of Third Party Certification of Standards

When legislated standards are deemed necessary, NHW should attempt to coordinate standard requirements and activities by more extensive use of reference to standards developed within the National Standards System (NSS). Such an examination should include a review of the suitability of available Canadian, international, and foreign standards. To the extent possible, required standards should be international standards. However, it must be demonstrated that adopting these standards is "optimal" for Canada, and that there is no lessening of our strict standards of health and safety.

A policy could be developed and communicated stating that, if a regulated company was certified to show it was a total quality management company meeting ISO (or some other) quality management standards, inspection and monitoring by NHW officials would be decreased so long as the regulated company provided proof of periodic audits verifying that the quality system was in place and is operating.

Recommendations Addressing Use of Third Party Certification of Standards *

Numbers**	New	Revoke	Revise	Retain	Other
1.1					x
1.2					x

* See the description of the detailed recommendations in Chapter 5.

** Each series of numbers identifies work done by specific review teams, e.g., Recommendations 1.1 and 1.2 were put forward by Team 1.

ISSUE #6 - IMPORTS

Objective

To ensure to the extent possible equal treatment between domestically produced products and imported products.

Background

An issue which was discussed in several subject areas and which was of concern to both Health and Welfare personnel and many stakeholders was HPB's ability to manage imported products.

In the area of drugs, as has been earlier described in the section on Harmonization, this problem has already been largely resolved. Canadian GMP regulations and guidance documents have been in place for over 30 years.

In the area of Medical Devices, the Food and Drugs Act does not provide authority to regulate the import of devices for use by the purchaser although such authority exists for certain imported drugs³⁶. Thus the Medical Devices Regulations apply only to devices imported for sale in Canada. As a result, devices sold outside Canada and subsequently imported for use by the purchaser may represent a health and safety risk. This loophole was noted by the Hearn Committee and is addressed in the Departmental Development Plan to Improve Medical Device Regulation.

The concern for equitable treatment of domestic and imported products appears to be greatest with respect to foods. With very few exceptions, we do not have international agreements concerning inspection of food. As well, in contrast to drug imports, many food imports are from non-industrialized, developing countries. In numerous instances, imported foods are perceived as being of greater potential risk than domestic foods.

This issue is difficult to totally separate from the issues of international harmonization and uniform enforcement of our regulations. While one of our objectives is to achieve uniform enforcement of our regulations to both domestic and imported product, domestic product is often subject to more stringent inspection. To ensure the safety of domestic products, we inspect or monitor production, storage and distribution, as well as the product itself. However, it is not currently within our mandate to conduct offshore inspections, so our assessment of imports is often limited to product

³⁶ Drugs listed in Schedule F (i.e., prescription drugs) of the Food and Drugs Act.

inspection³⁷ There was wide agreement that the same level of enforcement is very difficult to achieve using only product inspection.

As international harmonization and standardization is achieved in different areas — a strong recommendation resulting from this review in almost every area — these difficulties will be minimized.

Direction Received from the Review

There are two approaches to overcoming the problems concerning control of imported foods.

We could require evidence of an acceptable quality management system in the jurisdiction exporting the product to Canada. The newly formed Codex Committee on Food Import and Export Inspection and Certification Systems could provide significant guidance and recommendations in this area. In the absence of such evidence, it is felt that HPB requires more options to ensure equivalent compliance actions with respect to imported and domestic foods.

Consideration should be given to registration or licensing of importers, an activity for which a fee structure could be established. Mandatory notification of import shipments and compiling a listing of exporters subject to automatic detention should be considered³⁸. As well, the legal possibility of promulgating a “right of refusal” regulation should be considered. In all of these respects, HWC should, in consultation with interested parties, conduct a review of the import procedures of other significant jurisdictions.

In the area of medical devices, stakeholders felt that Section 14 of the Medical Devices Regulations should be amended to incorporate the notion of “use” into it, as follows:

“No manufacturer of a device or person who has imported a device into Canada for sale (or use) shall sell (or use) the device....”

³⁷ As a result of complaints from the Canadian food industry and media attention, CCAC and Revenue Canada, Customs and Excise have jointly carried out a strategic program of inspection for imported products since 1989, to achieve a higher degree of compliance on imported products not subject to inspections at the manufacturing level. This has proven very effective in that significant volumes of imported products have been intercepted, labeling violations have been corrected, and there is an improved sensitivity to Canadian.

³⁸ Importers expressed the desire for the publication of the names of manufactures and suppliers whose products were found to be in violation so that alternate sources could be found. This would result in a degree of self-regulation.

Although this is similar to Hearn recommendation number four³⁹, it is retained here as an alternative to the Hearn recommendation.

Strategic Direction

It is important that Canadians have the same degree of confidence about the safety of imported food, drugs, medical devices, and cosmetics as exists for domestic products. It is recommended that the Department take the necessary steps to adjust the regulatory framework so that, as much as possible, equal regulatory treatment applies to domestic and foreign products. In concert with stakeholders the above-mentioned and other alternatives will be considered.

Recommendations Supporting Equal Regulatory Treatment

In addition to what has been suggested above, some other specific recommendations were made in this area, as follows.

- In regard to food irradiation, it is recommended that the existing regulations in Division 26 be retained. Nevertheless, consideration should be given to improving HPB's ability to enforce the regulations particularly in relation to imported foods.
- The requirements for low-acid foods packaged in hermetically sealed containers (LAFHSC) would benefit from the addition of tighter controls over imported products since imported products currently receive less review than domestic products. The exact nature of these controls requires further deliberation and consultation.

Recommendations Addressing Imports *

Numbers**	New	Revoke	Revise	Retain	Other
1.5	x				
4.19			x		
5.8			x		
5.11		x			
5.18				x	x
6.3			x		

* See the description of the detailed recommendations in Chapter 5.

** Each series of numbers identifies work done by specific review teams, e.g., Recommendations 5.8 and 5.11 were put forward by Team 5.

... The Committee recommended: "No. 4; the introduction of appropriate measures to control the importation of devices obtained directly from suppliers outside Canada."

ISSUE #7 - COST RECOVERY AND COST-EFFECTIVENESS

Objective

To examine potential areas of cost-recovery and increased cost-effectiveness in the HWC regulatory framework.

Background

The issue of cost-recovery of all or part of the regulatory programs of HPB has been studied extensively. In October 1991, the Interdepartmental Committee on Food Regulation concluded that food inspection activities are in general performed for the public good and therefore not cost-recoverable. Where a direct benefit to a client, other than the general public, could be established, cost recovery regimes have been put in place.⁴⁰

HPB is currently cost-recovering the dosimetry service and is exploring cost recovery for the review of drug submissions. Costs for electronic access to the Food and Drugs Act are also recovered.

Where inspection or monitoring is conducted under provisions of criminal law, especially in the case of "Official Samples" and unsatisfactory findings, the situation is especially complicated. HPB has not yet attempted to recover costs in these types of activities.

Direction Received from the Review

There is a great deal of documentation available regarding stakeholder concerns for the cost recovery of drug submission review. Of prime concern is the fee structure and quality of service. Where turn-around times and other levels of service can be improved, there seemed to be a general consensus that cost recovery was workable. However, issues regarding organizational structure would need to be settled before the Department considered cost recovery.

Stakeholders raised concerns that small operations may suffer negative impacts from cost recovery and that a barrier to market entry might be created. They also felt that cost recovery for compliance-action inspections was not wise.

In the food area, there was little support for specific cost-recovery proposals such as charging fees for the evaluation of industry submissions on agricultural chemical, food additive, or food irradiation applications. It was felt that the review of a submission for inclusion of a positive listing of the use of a chemical in the food regulations, unlike review of drug submissions, does not only

⁴⁰ It is government policy that costs for programs be recovered where a direct benefit is received by an identifiable client (group). Departments have been instructed to review existing programs with a view to cost recovery and to address cost recovery in all submissions to the Treasury Board.

benefit the company requesting approval. Once listed, anyone may use the product within the uses prescribed in the regulation. Thus, cost recovery would be difficult.

Also, Canadian competitiveness could be stifled if Canada were to cost recover and our trading partners did not have an equivalent cost-recovery scheme. In such a case, although the enforcement of domestic and imported products could be equivalent, the associated costs could be different, thereby providing an unfair advantage to one or the other. This situation could have ramifications for the U.S.-Canada Free Trade Agreement as well as for the North America Free Trade Agreement (NAFTA) and the General Agreement on Trade and Tariffs (GATT).

Other federal, provincial, or municipal agencies may already be engaged in cost recovery or collection of fees. There is a potential for industry to be "double billed" for essentially the same service. There should be some degree of consistency and harmonization with other federal cost recovery or fee structures.

Strategic Direction

The Department will investigate the feasibility of establishing fee structures, in harmony with those of other federal departments and provincial agencies, for:

- registration or licensing of a firm meeting requirements satisfactory to the Minister;
- approval of additives, agricultural chemicals, and other substances for which a review and setting of limits is required, recognizing the concerns of interested parties;
- the issuance of export certificates;
- the certification and licensing of importers. This must be closely examined for compliance with international agreements such as GATT. Many of the issues are linked with competitiveness.

There should be wide consultation with stakeholders on the most acceptable way of introducing fees. Small and large companies, consumer groups, and industry associations could be brought together as an advisory panel. It was also suggested that cost recovery may be possible for publishing Information Letters, e.g., IL's could be available by category on a subscription basis, and for the dissemination of Regulations and Guidelines.

In the area of labeling, label reviews are currently offered by Consumer and Corporate Affairs as a service to industry. An opportunity for cost recovery may exist in relation to label reviews in general and must be further investigated.

Recommendations Addressing Cost Recovery and Cost Effectiveness *

Numbers**	New	Revoke	Revise	Retain	Other
1.4	x				

* See the description of the detailed recommendations in Chapter 5.

** Each series of numbers identifies work done by specific review teams, e.g., Recommendation 1.4 was put forward by Team 1.

ISSUE #8 - ENFORCEMENT

Objective

To identify concerns about the administration of the *Food and Drugs Act and Regulations* and any issues that prevent their uniform enforcement and limit opportunities for voluntary compliance.

Background

The following principles were put forward to stakeholders to guide the regulatory review with respect to enforcement.

- **Strategic approach to enforcement:** Enforcement must be considered as part of a broader strategic approach to developing compliance policies, with a view to finding an appropriate balance between promotion, monitoring and enforcement activities. To the extent possible voluntary compliance should be encouraged. This can be achieved or promoted by providing information, advice and guidance to the industry⁴¹.
- **Broad range of possible responses:** The range of possible responses available to the regulating authority should be made as broad as possible so that the appropriate tool be used in any given situation. This is not to say that enforcement will become harsher. Quite to the contrary, the availability of a broader range of remedies would allow the regulator to use adequate means to address a problem (rather than overkill).
- **Consistency and simplification:** Currently, the powers of enforcement are scattered throughout the *Regulations*, and there are inconsistencies. As much as possible, enforcement mechanisms should be regrouped in one part of the *Regulations* and be applicable to food, drugs, medical devices, and cosmetics. (See "Simplification".)
- **A clear enforcement policy** should be developed and communicated to all stakeholders.

Direction Received from the Review

The review process raised a number of specific concerns relating to enforcement both from HPB staff and various stakeholder. Chief among these were:

- (1) authorities, powers, and delegation;
- (2) fines and penalties
- (3) the concept of "ticketing", and

⁴¹ Refer to the paper, *Methods of Enforcement, Parts I and II of the Food and Drugs Act*, by Stuart Archibald, HWC Legal Services, December 1991.

- (4) the uniformity and consistency of enforcement among regulators
- (5) recalls versus corrections in medical devices

Timeliness and communication of regulatory decisions and the need for an administrative dispute resolution mechanism were also raised in the context of enforcement; these are covered elsewhere in this report.

(1) Delegation of Authority

It is evident that, for the sake of regulatory and administrative efficiency, the question of appropriate delegation should be addressed (see Issue 9, Changes to the Act)

(2) Increases in fines and penalties

It is generally accepted that the fines and penalties under the Food and Drugs Act were no longer appropriate. The Food and Drugs Act should be amended to effect changes concerning increases in fines and penalties (see Issue 9, Changes to the Act).

(3) The concept of “ticketing”

The concept of “ticketing” received general support from within the Health Protection Branch, but stakeholders were uniformly opposed to the concept. Most felt that it was philosophically opposite to the concept of “voluntary compliance” and that it would result in adversarial situations. There was concern that ticketing would eventually result in the focus of regulators becoming narrowed to small insignificant infractions as opposed to those of greater health and safety concern. In addition, ensuring a reasonable degree of consistency across the country and between departments would be difficult.

(4) The uniformity and consistency of enforcement across Canada

Among the concerns raised, the most frequently mentioned was the lack of uniformity and consistency of enforcement by the various regulators across the country. This issue was raised particularly by representatives of the food industry.

Other than the perceived overlap and duplication of regulations, few specific problems were identified. However, this matter touches on all the issues examined, and stakeholders were of the view that, if the issues raised in the review were resolved, it would be a step toward better uniformity and consistency of enforcement across Canada.

(5) Recalls vs corrections in medical devices

Some stakeholders felt that, although the definition in the *Regulations* treats the two words as synonyms, “recalls” and “corrections” are not the same function. The stakeholders wanted “recall” to be limited to being the physical removal of a device from the marketplace whereas a “correction” was a field correction that “changed the fault in the device”.

Stakeholders observed that medical devices were different from food and drugs in that the device industry by its very nature makes greater use of the correction function than it does of the recall function.

Strategic Direction

It is recommended that a review of the questions of appropriate delegation, fines and penalties be pursued in line with the four principles enunciated above; that is, the finding of an appropriate balance between promotion, monitoring and enforcement activities; keeping the range of available responses as broad as possible; regrouping enforcement mechanisms applicable to food, drugs, cosmetics, and medical devices in one part of the Regulations; and developing and communicating to all stakeholders a clear enforcement policy.

Based on the reasons given under 3 above, and the fact that the lack of a "ticketing scheme" has not been shown to affect the Branch's ability to contain any problem or risk where government intervention is justified, this review does not support the implementation of ticketing as an enforcement technique.

Recommendations Addressing Enforcement *

Numbers**	New	Revoke	Revise	Retain	Other
1.6					x
3.26		x			
4.19			x		

* See the description of the detailed recommendations in Chapter 5.

** Each series of numbers identifies work done by specific review teams, e.g., Recommendation 1.6 was put forward by Team 1.

ISSUE #9 - CHANGES TO THE ACT

General

Objective

To identify what changes, if any, are required to the statute itself to improve the regulatory framework.

Background

It was proposed during the review that the Act be “opened” to effect changes concerning increases in fines and penalties; to improve and move definitions in the Act to the Regulations; and to act on specific changes previously identified.⁴²

Direction Received from the Review

Although certain adjustments may be required, there is no basic deficiency in the Food and Drugs Act with respect to authority to promulgate and enforce regulations concerning the appropriate safety and efficacy aspects of foods, drugs, cosmetics and medical devices or in regard to the prevention of economic fraud.

However, there was general agreement among stakeholders that the Food and Drugs Act required updating, among other things, in the areas of fines, definitions, and structure. In the latter case, there was a concern that the division of the Act into food, drugs, devices, and cosmetics was not adequate to reasonably deal with such commodities as herbal and botanical products and vitamins. These are dealt with either as foods or drugs, but do not fit the regulatory regimes for these two categories.

The regulatory burden placed on industry as a result of the overlap and duplication of regulations and their enforcement was a concern. Several stakeholders called for the establishment of a single food agency, or at the very least a single Act and regulations, encompassing the Food and Drugs Act, the Fish Inspection Act, the Hazardous Products Act, etc.

The Regulatory Review Advisory Committee was of the view that there was a continuing need for a strong health jurisdiction in Canada, that there was no need to create another bureaucracy for food regulation, and that health and safety concerns were paramount over those of fisheries and agriculture.

As well, changes to the Act should be made so that fines and fee structures are established, in harmony with those of other federal departments and the provinces, for registration or licensing of a firm meeting requirements

⁴² Consultant Report: *The Necessity and Feasibility of Revising The Food and Drugs Act*, R.O. Read, July 1984.

satisfactory to the Minister, for approval of additives, agricultural chemicals, and other substances for which a review and setting of limits is required, for the issuance of export certificates, and for the certification and licensing of importers. This final matter must be closely examined for compliance with international agreements such as GATT. Many of the issues are linked with competitiveness and harmonization of regulatory, enforcement and legislative initiatives at national and international levels.

As well, the regulatory review process raised a number of areas where consolidation would make the Food and Drugs Act simpler and clearer.

Strategic Direction

It is recommended that, at the appropriate opportunity, the *Food and Drugs Act* be opened for review and amended to increase the limits on fines and penalties, to improve and move certain definitions to the regulations, and to effect certain changes previously identified. Many of these matters are also discussed elsewhere in this report.

Delegation of Authority

Objective

To examine what changes, if any, are required to the Act and Regulations in the area of delegation of powers and authorities.

Background

Except for the authority given to the Governor in Council to make regulations and for the powers of enforcement given to the inspectors, the peace officers and the courts, all powers under the Food and Drugs Act rest with the Minister. No mention is made of the Assistant Deputy Minister, HPB (the "ADM").

The Minister of Consumer and Corporate Affairs has authority under the *Act* for the appointment of inspectors to enforce the Act pursuant to the Consumer and Corporate Affairs Act.

In the Regulations, some powers are attributed to the Minister and some others to the ADM (called the Director). In some cases, there is a lack of consistency in this regard. For example, it is the Minister who issues notices of compliance for new drugs, while it is the ADM who does so for new medical devices.

Direction Received from the Review

As a result of developments in the law in recent years, statutory powers can more easily be delegated within a department. This is so no matter whether the authority belongs to the Minister or the ADM.

Although strictly speaking the question of delegation is not a regulatory issue, delegation can have a major impact on regulatory practice - for example, in the time it takes to obtain certain approvals - and, therefore, indirectly affects

the safety of the public and the competitiveness of the industry.

The fundamental question raised is whether the Minister should retain complete authority over all regulatory powers, or whether some statutory authority should be delegated to recognize the distinction between decisions of a political nature and those of a technical nature.

Strategic Direction

Delegation has an impact of the efficiency and responsiveness of the Health Protection Branch and a corresponding effect on the competitiveness of industry. Technical decisions should rest with public servants at an appropriate level of responsibility.

Delegation of authority is the subject of an internal review. The findings from this regulatory review will be made available to that review.

Recommendations Addressing Changes to the Act *

Numbers**	New	Revoke	Revise	Retain	Other
1.3			x		

* See the description of the detailed recommendations in Chapter 5.

** Each series of numbers identifies work done by specific review teams, e.g., Recommendation 1.3 was put forward by Team 1.

ISSUE #10 - ADMINISTRATIVE DISPUTE RESOLUTION MECHANISM

Objective

To examine existing mechanisms for appealing decisions by HPB inspectors.

Background

The existing appeal mechanism involves dealing with progressively more senior regional personnel and ultimately with the Assistant Deputy Minister, HPB.

Direction from the Review

Some external stakeholders suggested that there be an arbitration mechanism set up to resolve disputes about rulings by inspectors. It was not commonly known that such rulings were appealable.

Furthermore, many of those who were aware of the appeal mechanism felt that it dragged on for prolonged periods of time, which was not conducive to effective business.

It was proposed that an arbitration mechanism would be beneficial whereby an arbitrator would be assigned to resolve impasses in a reasonable time frame.

Strategic Direction

It is felt that the existing appeal mechanism is appropriate, but steps need to be undertaken to communicate it better to stakeholders.⁴³ Furthermore, as many stakeholders expressed frustration with specific decisions that they felt were based on questionable rationales, the reasons behind Branch regulatory decisions should be better communicated as well.

Recommendations Addressing Administrative Dispute Resolution Mechanism *

Numbers**	New	Revoke	Revise	Retain	Other
7.3(a)					x
7.3(b)					x
7.3(c)					x
7.3(d)					x

* See the description of the detailed recommendations in Chapter 5.

** Each series of numbers identifies work done by specific review teams, e.g., Recommendation 7.3 was put forward by Team 7.

⁴³ Better communication of HPB processes was a point raised by the Regulatory Review Advisory Committee, particularly from the viewpoint of consumers. To the extent possible, processes should be transparent and well communicated.

ISSUE #11 - IMPROVED REGULATORY FRAMEWORK FOR HERBAL, BOTANICAL AND HOMEOPATHIC PRODUCTS

Objective

To examine whether a different regulatory treatment should exist for herbal, botanical, and homeopathic products.

Background

During the past two decades there has been an increased use by Canadians of herbs and botanical preparations as foods and drugs. Also, there has been an increase in the number of herbalists and homeopaths practicing alternative medicine. The Food and Drugs Regulations have been criticized for not being integrated into a framework that takes into consideration herbal, botanical, and homeopathic products.

Stakeholders associated with herbal, botanical, and homeopathic products held the position that the present regulations and their administration were interfering with the free choice of Canadians, the willingness of industry to comply, and the practice of homeopathic medicine.

Direction Received from the Review

At present, except through administrative interpretation, the general provisions of the Regulations apply equally to all products meeting the definition of a drug. It was agreed by all parties that HPB has a responsibility to ensure that drugs are safe and efficacious, but many believe that there is reason to apply different requirements to some classes of drugs and that this should be formally recognized in the Regulations.

The view was expressed that the Regulations were not well suited to the control of homeopathic products, herbal products, or traditional medicines. Examples of issues include: the appropriateness of the pre-market review procedures given the "low health risk" for this class of product;⁴⁴ the justification for prohibiting claims regarding these products; and the problems presented by the absolute prohibition on the use of certain substances (e.g., arsenic, mercury, narcotics).

Many stakeholders felt that consumers should be allowed informed choices outside allopathic medicine (i.e., alternative drugs and forms of medicine). However, the majority felt that unrestrained advertising of these products

⁴⁴ The Regulatory Review Advisory Committee did not agree with the statement about the low health risk associated with these products. They felt that the risks must be considered in the light of what the product is replacing. The view was that people might be placing their faith in products that might not be doing them any good at the expense of products that might be beneficial.

would be harmful to the public⁴⁵ and that the primary concern should be safety. A lack of information on these products with respect to safety and use was a frequent concern.

The majority of stakeholders felt that if claims were being made, they should be treated like drug products (i.e., prove safety and efficacy before sale).

It was suggested that the report from the previous Expert Advisory Committee on Herbs and Botanical be looked at again and adopted. Others felt that the expert advisory committee should be reconstituted and the topic revisited.⁴⁶

There were a number of other related issues. Among these was the appropriateness of the current restrictions on the sale of certain single amino acids. It was proposed that the recommendations of the Expert Advisory Committee on Amino Acids be looked at again and followed. Similarly, some parties questioned the appropriateness of the regulations that limit the claims that can be made for vitamins and that establish therapeutic and prescription use levels for vitamins. Another issue was the need for certain standards and compendia including the British Herbal Compendium (BHC) and the United States and French Homeopathic Pharmacopoeias.

Strategic Direction

All groups and individuals involved in this review agreed that an improved regulatory framework for dealing with herbs, botanicals and homeopathic products was required. It is evident from the comments made that there are a number of important issues to be resolved in concert with stakeholders. The regulatory framework should facilitate the co-existence of these products with drug products thus permitting informed choices by the consumer while ensuring, through proper evaluation of the risks associated with the various products, the safety and where applicable the efficacy of marketed products subject to the Food and Drugs Act.

⁴⁵ The Regulatory Review Advisory Committee stated that alternative medicines may indeed have a cost, which is the unrecognized withdrawal from appropriate therapy.

⁴⁶ In fact, this has occurred, and the Committee was scheduled to meet June 23, 1993.

Recommendations Addressing Improved Regulatory Framework for Herbs, Botanical and Homeopathic Products *

Numbers**	New	Revoke	Revise	Retain	Other
7.6(a)					x
7.6(b)					x
7.6(e)					x
7.6(f)				x	
7.6(g)					x
7.6(h)					x
7.6(i)					x
7.6(j)					x

* See the description of the detailed recommendations in Chapter 5.

** Each series of numbers identifies work done by specific review teams, e.g., Recommendation 7.6 was put forward by Team 7.

ISSUE #12 - OTHER ISSUES RAISED DURING THE REVIEW

A) USE OF DRUGS OUTSIDE THEIR INDICATIONS

Background

With respect to drugs, devices, and cosmetics, the federal government regulates conditions of sale using the requirements that certain drugs must be sold pursuant to prescription. Others, such as controlled and narcotic drugs, in addition to prescription, require extensive record-keeping. The provincial governments, in the exercise of their constitutional jurisdiction over property and civil rights can, and do, dictate the conditions of sale attached to certain drugs (advertising by pharmacists, place of sale, child-resistant containers).

The Food and Drugs Regulations do not address the issue of protecting the public from the use of drugs outside their intended use. Drug utilization reviews have highlighted this as a problem from the point of view of cost to the health care system. From a safety perspective there is concern about powerful drugs being used for patients who do not always require them. For example, drugs such as the lipid-lowering agents are released for a narrow group of indications, yet they are prescribed widely for minor “cholesterol” changes.

In other jurisdictions, a regulatory approach has been implemented whereby some drugs are only allowed to be used within specialized treatment centres or by specialists (i.e., tiered release).

Direction Received from the Review

Overall, this issue was felt to deal specifically with the practice of medicine, and stakeholders generally did not support any move toward regulation in this area. In particular, they did not support tiered drug release. It was noted that it was not always recognized by stakeholders that doctors had the right to prescribe any drug on their responsibility.

Many stakeholders felt however that there was a related education issue, in that doctors may not always have all the information on which to base prescribing decisions, and consumers may be poorly informed regarding the availability, risks, and benefits of drugs. It was felt by many that both medical professionals and consumers required more information on the risks and benefits of drugs. Pharmacists were seen as key players in the education of consumers.

Suggestions to address this issue included encouraging health professionals to improve patient education, and promoting the use of the “Information to Patients” section of drug monographs.

Strategic Direction

No specific direction was identified other than supporting further education initiatives. Further consultation is required in this area, particularly with the provinces.

B) DISINFECTANTS

Background

At present, disinfectants may be regulated as drugs under the Food and Drugs Act and as pest control products under the Pest Control Products Act.

Direction Received from the Review

This double regulation presents difficulties to the industry owing to differing requirements in the two statutes. In addition, it has been claimed that applying all the requirements for drugs to certain types of disinfectants (e.g., hard-contact surface or environmental disinfectants) was excessive. The Canadian Manufacturers of Chemical Specialties Association (CMCSA) and others felt that some disinfectants were over-regulated.

Strategic Direction

Options for consideration include reviewing the status of disinfectants by category of use, and defining terminology to clearly differentiate different types of products (e.g., sterilants, disinfectants, antiseptics)

Recommendations Addressing Disinfectants *

Numbers**	Nouveau	Revoke	Revise	Retain	Other
7.6(c)					x
7.6(d)					x

* See the description of the detailed recommendations in Chapter 5.

** Each series of numbers identifies work done by specific review teams, e.g., Recommendation 7.6 was put forward by Team 7.

C) PRE-CLEARING OF ELECTRONIC ADVERTISING

Objective

To examine the existing requirement for pre-clearance of radio or television advertising of non-prescription drugs and medical devices.

Background

All radio and television advertisements or testimonials for non-prescription drugs and for medical devices, and recommendations for the prevention, treatment, or cure of a disease or ailment to which the Radio Regulations, 1986 and the Television Broadcasting Regulations, 1987 of the Broadcasting Act apply, require pre-clearance by the Advertising Section of the Bureau of Non-prescription Drugs.

The Non-Prescription Drug Manufacturers Association of Canada suggested that the pre-clearance of electronic advertising could be handled by an agency outside of government. They note that this has occurred in several other countries, including Britain and Australia, and has been completely satisfactory to both government and industry, and that HPB has recently ended pre-clearance of cosmetic advertisements, which is now conducted by an outside agency, also with satisfactory results. They recommend that HPB examine a similar system for non-prescription drugs.

Recently, the pre-clearance of broadcast advertising of foods was successfully transferred to the Canadian Advertising Foundation by CCAC.

Strategic Direction

Consideration should be given to pre-clearance of electronic advertising by an outside agency.

D) BIOTECHNOLOGY

Background

There was a perception that, relative to the degree of risk posed, products of biotechnology are under-regulated. GMP and premarket review were areas identified where stronger regulations are required.

Direction Received from the Review

There was agreement that products of biotechnology were under-regulated. It was felt that new regulations should be introduced as soon as possible and that they be consistent with those of the United States and Europe.

Strategic Direction

HPB has made a commitment to introduce improved regulatory controls in this area. Information Letter Number 806 has been issued regarding proposed Novel Food and Novel Food Processes, which includes foods where genetic engineering is involved. Comments are being assessed and consultation undertaken to harmonize with other jurisdictions.

Recommendations Addressing Biotechnology *

Numbers**	New	Revoke	Revise	Retain	Other
7.7(e)			x		
7.6(f)					x

* See the description of the detailed recommendations in Chapter 5.

** Each series of numbers identifies work done by specific review teams, e.g., Recommendation 7.7 was put forward by Team 7.

CHAPTER 3

IMPLEMENTATION

In order to ensure proper integration of the recommendations of the Regulatory Review, it is essential that they form part of the workplans in HPB and CCAC. Thus, all recommendations are being referred to the appropriate senior management committees for inclusion in workplans. The specific regulatory changes will then appear in the government-wide annual Regulatory Plan.

Some recommendations involve action by other departments, federally and provincially. They too should form part of departmental workplans and be resolved cooperatively through interdepartmental committees like the Interdepartmental Committee on Food Regulation (ICFR), the Federal/Provincial/ Territorial Committee on Food Inspection, or the Committee of the Deputy Ministers of Health.

We have linked each recommendation with one or more of the issues developed in Chapter 2. Some issues common to all areas will have to be considered jointly.

In addition, the findings in the report that are part of or related to the work of the Medical Devices Task Force and Gagnon Implementation areas are being referred to those groups for consideration and implementation.

It is strongly recommended that implementation involve obtaining direction from interested parties as per the consultation framework (see Chapter 4) on any substantive change.

CHAPTER 4

CONSULTATION

Objective

To examine the existing means of consulting with interested parties on regulatory change, and to ensure that the consultation framework is responsive to the needs of stakeholders.

Background

One of the purposes of consultation with external stakeholders was to obtain their input on how HPB and CCAC might best consult in the future on regulatory change. To this end an evaluation form was handed out at the regional sessions, and parties were given several days to fax their comments and suggestions to the Regulatory Review Office on the following question:

"We want your views on future consultations. What form/methods would you suggest to ensure adequate consultation in the next phases of regulatory change?"

A summary of the responses can be found in Appendix G of this report.

The current process of consultation with parties commences with the identification of the regulation needed. Frequently, this arises as a result of a petition filed for, say, the inclusion of an additive to the food additive table. On a broader scale, the need is identified through ideas raised by interested groups, or as a response to identified risks and hazards, or through monitoring and surveillance activities, or as a result of the recommendations of specific review committees, for example, Hearn and Gagnon.

Once identified, the regulatory initiative will form part of HPB's and CCAC's section of the annual Federal Regulatory Plan, which is available in libraries throughout Canada. The Plan is a government-wide agenda of regulatory initiatives.

The first step after the need is identified is consultation, as appropriate, with other Directorates and Branches of the Department and with other Departments. A consultation plan is drawn up, with the targeted audience and the communication mechanisms determined by the nature of the issue and the impact of the project. Sometimes an expert advisory committee is established.

Next comes external consultation. This will involve the obtaining of written comments through an exchange of correspondence or through meetings with specific interested parties, e.g., health support groups, provincial organizations, industry and consumer associations.

On matters of broad policy interest, HPB may issue an Information Letter to standard lists of interested parties (different lists are used depending on the category of the application). The letter will provide background to the regulatory initiative and what the department is planning to do, and will give parties the opportunity to comment (60 to 120 days, depending on the complexity of the subject).

In the case of food, a second Information Letter may be issued following the receipt of comments. It will describe the reaction of parties to the first letter and indicate what the department has decided to do. Alternatively, the response may be included in the *Canada Gazette* Part 1 Regulatory Impact Analysis Statement. (RIAS).

Coincident with the development of the regulation, a Regulatory Impact Analysis Statement (RIAS) is drafted. It and the proposed text of the regulation are sent to the Privy Council Office for review; then the RIAS and regulation are sent to the Special Committee of Cabinet to receive approval for “pre-publication”. Pre-publication of a regulation and the related RIAS in Part I of the *Canada Gazette* (Part 1 is for public notices) is a requirement for all regulations, except in exceptional cases where an exemption is granted. The idea behind pre-publication is to afford potentially interested parties the opportunity to comment on the regulatory initiative. Normally, 75 days are provided for this purpose.

Following pre-publication, any comments received are considered. If there are numerous comments, the regulation may be revised to such an extent that the pre-publication process is repeated.

The next step is to prepare the regulation in its final legal form. Following approval by Justice officials at the Privy Council Office, the regulation is sent for the approval of the Governor in Council. Then comes publication in Part II of the *Canada Gazette* (Part II is for registration of statutory instruments).

As has been described in Chapter 1,⁴⁷ there has been a particular concern with respect to the time required to process routine regulatory amendments. Cited were the amendments dealing with food additives and maximum residue levels for agricultural chemicals, which constitute 70 to 80 percent of the amendments made to the Food and Drugs Regulations. Processing time for a regulatory amendment following scientific evaluation generally takes about 20 weeks, but can take as long as two years.

Direction Received from the Review

Stakeholder consultation was seen as an essential element to successful implementation of the recommendations made in the review.

⁴⁷ Issue #1, “Responsiveness”.

Comments on two main areas of consultation were received. The first was the ongoing communication about regulatory matters in general, i.e., an overview of regulatory policy and of all regulatory initiatives and their status. It was felt by some interested parties that more direct communication in this area was needed. The second was the communication and consultation that occurred during the identification and drafting of a specific regulation.

Other than the government-wide Annual Regulatory Plan, there are no formal communication mechanisms in the Department for conveying information on an on-going basis on regulatory matters in general.⁴⁸

To address this situation, it was suggested that departmental contacts be established with the major trade journals. Greater use of trade journals could be made to disseminate information regarding regulatory policy. Currently, several trade newsletters do provide such information. As well, more use could be made of the various trade associations to advise and inform.

Various means of communication were suggested by stakeholders. These included the publication of a "Regulatory Review Newsletter" to inform about progress on regulatory matters, the establishment of a 1-800 line for information and comments, the establishment of an electronic bulletin board, and regular publication of progress and regulatory changes in major trade journals.

Some stakeholders raised questions regarding the effectiveness of HPB's consultation on specific regulatory matters. Most were aware of the process involved using the *Canada Gazette* Parts I and II, but felt very strongly about the need for consultation even before a regulatory proposal is published in Part I.

Interestingly, there was almost universal support for the type of consultation that occurred during the regulatory review. Many parties recommended a similar approach be used in the future. It was suggested that local (rather than Ottawa based) face-to-face meetings would be more beneficial to all parties involved than the current written Information Letter process. Information Letters could inform persons with concerns that a meeting will take place at a designated time and place if they wish to attend or that written submissions can be sent to a certain address. In other words, supplement the written Information Letter process with local consultation sessions. In addition, there was strong support for the workshop approach used in the regulatory review, so long as more time was provided to prepare.

⁴⁸ There are many informal mechanisms to convey regulatory information to stakeholders: Information Letters, workshops and meetings, electronic bulletin board, letters to associations of manufacturers, health interest groups, and the health professions.

A number of stakeholders noted that due to the current Information Letter process, only some Letters have a wide distribution. Although it was recognized that this is because not all issues were of interest to every potential recipient, the lack of a readily available index or list of Information Letters meant that recipients did not know whether they should have seen or commented on the missing Information Letters. A related concern mentioned was the adequacy of HPB's mailing lists for Information Letters. The low response rate for Information Letters may indicate a problem with the targeting or approach and casts doubt on the credibility of the process.

In a similar vein, comments were made by the Regulatory Review Advisory Committee about the inadequacy of representation during the review by consumers, the scientific community, retailers, and the food packaging industry. Any proper consultation must ensure that representatives from all interested areas are given the opportunity to participate.

It was suggested that the current Branch practice of presenting a fully developed proposed solution in an Information Letter might do the Branch a disservice by failing to promote input on innovative solutions.

It was claimed by some stakeholders that the United States model (based on publication in the *Consolidated Federal Register* was more formalized, and allowed better consistency of review by industry.

Strategic Direction

The Department will examine the suggestions of interested parties to try to improve the ways in which it communicates on regulatory matters in general and consults and communicates with respect to specific regulatory change.

Recommendations Supporting Improved Consultation

In most cases, consultation before pre-publication of a regulation in Part I of the *Canada Gazette* is already carried out, and it is recommended that it continue.

As on many regulatory changes there is little or no reason to consult and there are no regulatory fairness issues involved, the lengthy pre-publication and RIAS requirements of the government regulatory process are inappropriate and unduly onerous. Thus, it is recommended that the Department examine the possibility of developing methods of fast-tracking simple amendments to regulations. This will involve liaison with the Regulatory Affairs Division of the Treasury Board Secretariat.

The effectiveness of the current Information Letter process should be reviewed, and an index of Information Letters should be available on-line.

HPB should consider the holding of periodic regional consultation sessions.

Further, it is recommended that consideration be given to instituting a

standing committee on regulatory review, with clear identification to stakeholders of the committee's mandate and the procedures for introducing issues.

With respect to labeling, CCAC recommends the development of an overall strategic plan for implementing the proposals, including focus group and stakeholder consultation meetings on a sector-by-sector basis as required and, where feasible, quantitative research to evaluate consumer wants, needs, and understanding, particularly in the area of ingredient labeling.

CHAPTER 5

SUMMARY OF RECOMMENDATIONS

TEAM 1 ADMINISTRATION, INSPECTION AND ENFORCEMENT

- 1.1 When legislated standards are deemed necessary, NHW should attempt to coordinate standard requirements and activities by more extensive use of reference to standards developed within the National Standards system (NSS). The available listings of Canadian, international, and foreign standards should be reviewed for suitability. To the extent possible, required standards should be international standards. However, it must be demonstrated that adopting these standards is "optimal" for Canada.
- 1.2 A policy should be developed and communicated stating that, if a regulated company is certified to show it is a total quality management company meeting ISO quality management standards, inspection and monitoring by NHW officials will be decreased so long as the regulated company provides proof of periodic audits verifying that the quality system is in place and is operating.
- 1.3 The Food and Drugs Act should be "opened " to effect changes concerning increases in fines and penalties and improving and moving definitions in the Act to the regulations, and acting on specific changes identified in the 1984 review report could be effected.
- 1.4 Fee structures should be established, in harmony with those of other federal departments, for registration or licensing of a firm meeting requirements satisfactory to the Minister, approval of additives, agricultural chemicals, and other substances for which a review and setting of limits is required, issuance of export certificates, and certification and licensing of importers. **This must be closely examined for compliance with international agreements such as GATT. Many of the issues are linked with competitiveness.**
- 1.5 Imports
 - 1.5.1 registration or licensing of importers bearing in mind Canada's obligations for "national treatment" in accordance with our international trade obligations;
 - 1.5.2 mandatory notification of import shipments similar to the process used by the department of Fisheries and Oceans.

- 1.5.3 requirements respecting evidence of an acceptable quality management system in the jurisdiction exporting the product to Canada; (the deliberations and recommendations coming out of the newly formed Codex Committee on Import/Export Certification could provide guidance in this area);
- 1.5.4 conduct a review of the import procedures of other significant jurisdictions (e.g. Australia, New Zealand, Japan, European Community, Nordic Countries, Austria, Singapore, U.S.A.);
- 1.5.5 review the legal possibility of promulgating a "right of refusal" regulation;
- 1.5.6 consider the approach of the U.S. and Fisheries and Oceans Canada in terms of listing exporters subject to automatic detention;
- 1.6 In order to ensure the protection of the public and favour competitiveness, the following principles should guide the regulatory review with respect to enforcement:
 - **Strategic approach to enforcement:** The focus of this paper is on enforcement mechanisms because these require legislative authorization. But enforcement must be considered as part of a broader strategic approach to developing compliance policies, with a view to finding an appropriate balance between promotion, monitoring and enforcement activities.
 - **Broad range of possible responses:** The range of possible responses available to the regulating authority should be made as broad as possible so that the appropriate tool be used in any given situation. This is not to say that enforcement will become harsher. Quite to the contrary, the availability of a broader range of remedies would allow the regulator to use adequate means to address a problem (rather than overkill).
 - **Consistency and simplification:** Currently, the powers of enforcement are scattered throughout the Regulations and there are inconsistencies. For example, although they all aim at safeguarding the public against harmful products and basically operate in the same fashion, the stop sale provisions (including the suspensions of licenses whenever applicable) are not uniform throughout the Regulations and this cannot always be explained by special considerations for a given commodity. In as much as possible, enforcement mechanisms should be regrouped in one part of the Regulations and be applicable to food, drugs, medical devices and cosmetics.

- **A clear enforcement policy** should be developed and communicated to all stakeholders.

- 1.7 While the adoption of an actual GRAS list may be difficult as the definitions and structure of the Food and Drugs Act and Regulations are considerably different than the U.S. Food, Drug and Cosmetic Act, the concept of developing a test to differentiate types of submissions may provide a non-regulatory solution to a problem of long duration. The test should consider factors such as: current acceptance, ADI available, experience in other countries, potential for fraud or deception, etc.

The above-noted criteria (and perhaps others) could be included in a guideline that could be given broad distribution so that a petitioner could definitively determine if his or her proposal could be accommodated into a “fast track evaluation” or FTE. Branch evaluators would then be required to consider a petition in terms of an FTE request and provide written confirmation that the submission would be handled in a time sensitive manner if it met the criteria established in the guideline. If guidelines were to be developed, they should be done through the use of a government/industry working group.

The use of an amended Temporary Marketing Authorization regulation (see page 29 of the background paper entitled “Review of Food Regulations pursuant to the Food and Drugs Act”) could be invoked as a mechanism to provide for the use of an additive, vitamin, mineral nutrient or the presence of an agricultural chemical residue prior to the actual promulgation of the regulatory amendment. In summary, the use of the proposed FTE combined with the bridging TMA mechanism should shrink time lines to the point where definitive dates of completion could be assured and would thus permit new product planning, marketing and introduction in a much less speculative manner.

- 1.8 It is recommended that the food standards of identity and composition found in all federal regulations could be eliminated and placed in a compendium which would be entrusted to the Standards Council of Canada. The standards would become part of Canada’s National Standards System and would be developed and amended by consensus committees. If any of the regulatory agencies wanted to incorporate a particular standard into a regulation, this could be easily done by referencing.

- 1.9 The tables in the Food and Drugs Regulations should be restructured. For example, there is a good case to be made for restructuring the Food Additive Tables so that a particular substance would appear in one table regardless of functional purpose. This would be a significant improvement in terms of “user friendliness”, particularly from the viewpoint of the client group that must use the tables to ensure compliance with the regulations.

TEAM 2 FOOD CHEMISTRY - CONTAMINANTS

- 2.1 In regard to veterinary drugs and agricultural chemicals, it is recommended that the existing mechanism for regulating these substances be maintained (i.e. continued reliance on a positive listing of permitted veterinary drugs and agricultural chemicals in the Regulations with specified maximum residue limits applying to specified foods).
- 2.2 It is recommended that the existing regulations pertaining to veterinary drugs be consolidated in one separate location in the Regulations and expanded to include other veterinary drugs as deemed necessary and in keeping with the on-going process of harmonization with major trading partners.
- 2.3 In regard to the general maximum residue limit of 0.1 parts per million for agricultural chemicals (Section B.15.002 (1) of the Regulations), the current review of this regulation should continue and a thorough consultation with all interested parties should be undertaken prior to adoption of any final position. While the stakeholder consultation process did not produce a consensus as to a preferred option on this issue, the majority opinion appeared to favour retention of the 0.1 concept.
- 2.4 The feasibility of utilizing the temporary marketing provisions of the Food and Drug Regulations should be investigated to permit the temporary use of agricultural chemicals during the period after the completion of the safety assessment yet prior to the publication of the final regulation in the *Canada Gazette Part II*. This would help to minimize the interval between the time that the agricultural chemical is submitted for evaluation and the time final authorization for the use of the product is granted.
- 2.5 In regard to food chemical contaminants (e.g. heavy metals, industrial contaminants, natural toxins, etc.) while there were varying opinions from stakeholders as to the best mechanism to affect controls in this area, it is the general consensus of the review team that each of the three control mechanisms currently being used should continue to be used where appropriate. These three methods comprise:
- (a) setting regulatory tolerances;
 - (b) setting administrative guidelines; and
 - (c) in situations where no limits have been set, carrying out safety assessments on a case by case basis and taking action to minimize contaminant levels in foods, either unilaterally or in cooperation with industry, as deemed necessary.

- 2.6 It is recommended that all of the existing regulations in Table I, Division 15, B.01.046 and B.01.047 be reviewed in light of the most up-to-date information available to determine whether any revisions, deletions or additions to the existing regulatory limits are warranted. While such a review is already underway in the case of certain specific regulatory limits, it should be expanded to include all of the regulations identified above.
- 2.7 In regard to food packaging materials it is recommended that Division 23 be retained in its present form with continuation of the current voluntary pre-market review process. Minor changes are recommended to update those sections of the regulations dealing with official methods.
- 2.8 The majority opinion from the stakeholder sessions appeared to favour more regulation to ensure the safety of food packaging materials. Therefore, the review team recommends that new regulations be added to Division 23 requiring food manufacturers to provide the Health Protection Branch with evidence, on demand, to support the safety of the food packaging materials they are using. In addition, it is recommended that consideration be given to the development of specific regulations or guidelines to control the use of recycled materials in direct food contact operations.
- 2.9 In regard to food irradiation, after careful consideration of all comments received, the review team recommends that the existing regulations in Division 26 be retained. Nevertheless, consideration should be given to improving HPB's ability to enforce the regulations particularly in relation to imported foods. The development of a program of consumer education in this area should also be considered.

TEAM 3 FOOD LABELING, PACKAGING, ADVERTISING AND CLAIMS

Manner of Applying Mandatory Label Information

- 3.1 The examination of the feasibility of a legibility test to administer the requirements of section A.01.016 for mandatory information to be prominently and clearly displayed and readily discernible to the consumer.
- 3.2 The revocation of section B.01.005 which prohibits the placement of mandatory information on that part of the label which is applied to the bottom of the container of a prepackaged product.
- 3.3 The consideration of an amendment to sub-paragraph B.01.008(1)(a) to revoke the requirement for certain mandatory information to be grouped with the list of ingredients.

Foods Requiring a Label

- 3.4 Examination of the feasibility of defining a "non-consumer package" and of providing under certain circumstances an exemption from providing an ingredient list or providing flexibility in the manner of providing this information.
- 3.5 The consideration of an amendment to sections B.01.003 and B.01.008 and any other relevant sections to require ingredient content information on bulk displays of food, including pre-packaged one-bite confections, and the examination of different vehicles for providing this information, such as on the bulk bin or display carton, a poster adjacent to the food, or printed material on the retail premises.
- 3.6 The reassessment of the need for and manner of providing labeling information on the non-prepackaged items listed in section B.01.003, viz. non-prepackaged meat and poultry cooked on the retail premises, horsemeat, food additives and irradiated flour.

Ingredient Labeling

Requirements to be Retained

- 3.7 The retention of requirements to declare food ingredients and components (paragraph B.01.008(1)(b)); to list ingredients in descending order of proportion and exceptions (sub-section B.01.008(3)(4)); the manner of component declaration (sub-section B.01.008(5)(6)); and substitution of ingredients (section B.01.011).

Exemptions from Ingredient Listing

- 3.8 The re-examination of all exemptions from ingredient labeling listed in Section B.01.008 to ensure that the rationale for the exemptions remains valid, especially in relation to foods packed at retail.

Priority List of Allergens

- 3.9 The development, based on the health and safety risk, of a list, for the purposes of ingredient labeling of priority ingredients known to cause anaphylaxis or other severe allergic or adverse food reactions for the purposes of ingredient labeling, similar to the HPB priority list of allergens used for restaurant labeling.

Components

- 3.10 The re-examination of all exemptions provided for components listed in section B.01.009 for validity and inconsistencies, and examination of the feasibility of requiring declaration of “priority allergens”.

Class Names, Source Names, Common Names

- 3.11 The re-examination of existing class name/common name requirements under section B.01.010 to determine, in cases where there is a potential for an adverse food reaction, whether source labeling/ specific common name or class name is more appropriate, for the purposes of identifying the presence of the allergen and facilitating understanding of the information.

Class Names, Functional Names, Numbering System for Food Additives

- 3.12 The examination of requirements for the common name of food additives from the perspective of understandability and in particular the consideration of the use of class names, functional names or a numerical identification system similar to that used by Codex with or without functional names.

Processing Aids

- 3.13 The establishment of a definition for a “processing aid” to distinguish it from a food additive and consideration of an exemption from declaration of those processing aids not present in the final product. As far as possible, the definitions and exemptions are to be harmonized with the U.S. and Codex systems.

Durable Life Date

- 3.14 The amendment to durable life and package date requirements under section B.01.007 to revoke the exemptions for:
- (1) prepackaged individual servings of foods that are prepared by a commissary and sold by automatic vending machines or mobile canteens; and
 - (2) prepackaged doughnuts.
- 3.15 The review of date marking with respect to products with modified atmosphere packaging.
- 3.16 The consideration of an amendment to require a “best before” date for low acid foods packaged in hermetically sealed containers, and refrigerated products. Support for the use of “best before” dating on other products with a durable life of more than 90 days on a voluntary basis.
- 3.17 The consideration of an extension of the requirements under section B.01.080(2) relating to the statement “previously frozen” to all products which have been frozen and thawed prior to sale.

Common Name

- 3.18 Re-examination of the use of qualifiers in conjunction with the common name with a view to harmonizing among the various federal departments and/or the U.S. in order to provide more meaningful information to consumers and to achieve uniformity. Possible re-assessment of the issue based on a sectoral approach.
- 3.19 Retention of the requirement under section B.01.006(1) for the location of the common name on the principal display panel of the label.
- 3.20 The consideration of an amendment to section B.01.006(1) to require that all words in the common name be of equal prominence.

Miscellaneous Mandatory Statements

- 3.21 Retention of the following requirements for the following statements:
- declaration of percent predominant nut on packages of mixed nuts - B.01.071
 - process and alcohol content claims for distilled alcoholic beverages - B.02.003, B.02.040
 - the statement of the source of milk for cheese - B.08.031(b).

- 3.22 Consideration of amendments to requirements for the following statements:
- declaration of percent milk fat on dairy products to require a declaration of fat in grams per serving of stated size - B.08.008, B.08.028(1), B.08.032(1), B.08.074(1), B.08.076(1)
 - indication of grade in bulk beef/veal advertisements to require the grade and class designation - B.14.018.
- 3.23 Revocation of the following requirements:
- "contains no meat/poultry on simulated meat/poultry" - B.01.100(4)(a)(b)
 - declaration of percentage moisture in cheese - B.08.032
 - declaration of the use of tomato trimmings in catsup - B.11.015
 - indication of the addition of ascorbic/erythorbic acid to frozen fruit - B.11.105
 - labeling requirements for brown bread - B.13.028
 - declaration that product is or contains horsemeat - B.14.016
 - declaration of added flavouring on meat and poultry - B.14.031(f)(g)(gg), B.14.032(d)(xii)(xiv)(A)(B), B.22.006(g)
 - statement that salt is free-running - B.17.001(2).
- 3.24 With the exception of the afore-noted miscellaneous mandatory regulations, all others (B.02.053, B.02.108, B.11.204, B.14.009(g), B.17.003, B.19.009, B.13.005(e), B.16.001., B.19.002) should be re-examined for their relevancy, clarity and consistency with other regulatory requirements as many pre-date the requirements for listing of ingredients, with strong consideration to be given to revocation of obsolete regulations.

Optional Claims

- 3.25 Retention of the following regulations:
- (1) age, origin and process claims for distilled alcoholic beverages (B.02.012, B.02.021(b), B.02.022(1), B.02.032, B.02.033, B.02.040(a)(b), B.02.043, B.02.052, B.02.057), and
 - (2) selling price claims in advertisements for beef, veal, lamb and pork carcasses (B.14.019(1)(a)(b)).
- 3.26 The revocation of section B.02.034 after finalizing consultations with the Department of National Revenue and the Department of External Affairs regarding amendments required to the Importation of Intoxicating Liquors Act.

- 3.27 Re-examination of the subsections dealing with the use of “smoked” on various cheeses and redrafting of section B.01.072 to cover traditionally smoked products.
- 3.28 The re-assessment of sections B.01.049 and B.19.008 on a more general basis with a view to the development of guidelines to be included in the Guide for Food Manufacturers and Advertisers dealing with other optional claims.

Prepackaged Water and Ice

- 3.29 In conjunction with the review of processing aids, consideration of the revocation of requirements to declare “ozone” when used as a processing aid.
- 3.30 Consideration of the continuing need for fluoride declaration in waters in which fluoride has not been added.
- 3.31 Consideration of deleting current requirements for certain mandatory information to appear on the principal display panel and allowing such information to appear anywhere on the label.

GENERAL RECOMMENDATIONS

Presentation of the Regulations

- 3.32 The re-drafting of labeling regulations in a manner that is clear and easy to use.

Consultation

- 3.33 The continued consultation on the issues identified, to be carried out using a sector by sector approach, in addition to focus group and stakeholder consultation meetings, as required.

Implementation

- 3.34 The development of a strategic plan for the implementation of an improved labeling system. The plan would identify groups of regulations needing further baseline research and consultation with interested parties before proceeding to publication and those which could proceed immediately to *Canada Gazette, Part 1 or Part 2*. Where feasible, the system would seek to employ a single implementation date for labeling changes, in order to consolidate changes and thereby minimize costs to industry and consumers.

The feasibility of the following will be considered:

- Providing an implementation date for all labeling regulations to

be scheduled on a periodic basis such as every 1 1/2 – 2 years,

- Developing a requirement for periodic review or automatic termination of regulations after a specified time (sunsetting). It is recognized that, although periodic review of regulations is desirable, the automatic termination of any requirements, particularly any related to public health and safety, may often be inappropriate.

Research

- 3.35 The consideration of carrying out focus group and/or quantitative research to evaluate consumer wants, needs and understanding in the area of labeling, particularly ingredient labeling.

TEAM 4 COMPOSITIONAL STANDARDS, ADDITIVES, AND NUTRIENT ADDITION

Food Additives

- 4.1 Consideration should be given to establishment of a positive list, without specified areas or levels of use, of those food additives having an unlimited ADI (acceptable daily intake) and which are now regulated at levels consistent with “good manufacturing practice”.
- 4.2 It is recommended that the remaining additives in the existing Food Additive Tables of Division 16 be consolidated into one table of listings, arranged in alphabetical order, in which regulation of the allowable areas of use of each additive is by food class, rather than by named standardized or unstandardized commodity and in which the maximum level of use of the additive in that class is specified. The usual purpose or function of each additive could also be given, but it would be for informational purposes only.
- 4.3 It is recommended that consideration be given to modifying the regulations pertaining to the issuance of Temporary Marketing Authorizations (TMA) to allow the granting of a TMA, in the case of submissions for a new, extended or different level of use, of an existing food additive, to bridge the time between completion of the scientific evaluation of a food additive submission and publication of amendments in the *Canada Gazette Part II*.
- 4.4 It is recommended that consideration be given to elimination of food colour certification in Canada and concomitant elimination of the standards for food colours appearing in Division 6 of the Food and Drug Regulations. Taking this action would *ipso facto* require the application of Food Chemicals Codex (F.C.C.) specifications for food colours, as per Section B.01.045 of the Regulations. Consideration should be given to referencing the international JECFA *Compendium*

of Food Additive Specifications in the case of so-called “natural” colours and caramel.

- 4.5 It is recommended that consideration be given to deletion of Section B.16.004 inasmuch as this regulation is obsolete and cannot be scientifically justified.
- 4.6 It is recommended that consideration be given to delisting and regulating by some other means enzymes to which there is little human exposure by reason of their manner of use.
- 4.7 It is recommended that the Codex lists of flavour enhancers and processing aids be referenced in the Food and Drug Regulations and that efforts be made to define these terms.
- 4.8 It is recommended that the standards for mono- and di-glycerides and gelatin in Divisions 9 and 14, respectively, be deleted in that they are superfluous. The same consequence as noted above for food colours, namely the automatic referencing of F.C.C. specifications for these items, would result if this recommended is adopted.
- 4.9 It is recommended that Regulations B.01.044 and B.01.045 be retained as such.
- 4.10 In the interest of standardization with Division 15 of the Food Regulations, it is recommended further study and legal consultation be undertaken on the option to reference the Food Additive Tables to Section 4(d) (i.e. the adulteration provision) of the Food and Drugs Act.

Food Standards

- 4.11 The recommended option at this time is Option 1, which consists of the following: Retain those standards in the Food and Drug Regulations that are not duplicated elsewhere. Delete from the Food and Drug Regulations those standards that appear under the Canada Agricultural Products Act (CAP Act), Meat Inspection Act (MIA) and Fish Inspection ACT (FIA).

However option 2 should be considered through further study and consultation with industry and other government departments. This option goes beyond option 1 in that it recommends that all standards be removed from the Food and Drug Regulations in favour of their relocation to a compendium developed and maintained by a national standards writing organization. Preferably, such a move would be carried out in conjunction with Fisheries and Oceans Canada and Agriculture Canada who would similarly remove and relocate their standards to the same organization.

Nutrition

Carbohydrate-reduced", "sugar-free", "calorie-reduced", "low calorie" and "low sodium" foods

- 4.12 Examine the regulations for the categories of foods in these sections with a view to transferring them to Division 1 of the Regulations with other criteria for nutrient content claims. As such, further discussion of this issue will be within the context of the review of nutrition labeling and claims pursuant to the Canada/United States Free Trade Agreement.

Formulated liquid diets and nutritionally balanced supplements

- 4.13 Develop regulations to permit nutritionally balanced formulated foods for adults, children, etc. who would benefit from nutritional supplementation but who are not suffering from conditions where dietary management requires medical supervision.
- 4.14 Restrict the category of formulated liquid diet to products covered by the Codex standard for foods for special medical purposes that are intended to be used only under medical supervision. Consideration could be given to requiring premarket notification of these products and permitting greater flexibility in their formulation. This would be consistent with the international approach.
- 4.15 The use of Section B.01.054 (Temporary Marketing Authorization) to permit the controlled sale of experimental new formulated liquid diets to tertiary care centres will be examined.

Foods for use in weight reduction diets

- 4.16 Issues related to foods for use in weight reduction diets were dealt with in Information Letter No. 793 published in April 1991 (Foods represented for use in achieving and maintaining healthy body weights and for use in weight reduction diets).

Proposals were made to amend the Food and Drug Regulations pertaining to these foods bring them in line with current nutrition recommendations, dietary guidelines and consumer and marketing practices have been published in Information Letter No. 793, April 1991.

It is intended to publish proposals respecting revisions to the Regulations pertaining to foods for use in weight reduction, which include consideration of comments received to Information Letter No. 793, in the *Canada Gazette Part I*, at which time all interested parties will have another opportunity to comment.

Infant foods, human milk substitutes, and foods containing human milk substitutes.

- 4.17 The regulations should be amended to make provision for "exempt infant formulas" to cater to the exigencies of infants with special dietary needs.
- 4.18 The use of Section B.01.054 (temporary Marketing Authorization) to permit the controlled sale of experimental new infant formulas to tertiary care centres should be given consideration.
- 4.19 To clarify that Sections B.25.046 and B.25.048 apply equally to importers of infant formulas, each occurrence of the word "manufacturer" in Division 25 should be changed to "manufacturer or importer". Similar wording was used in the "stop sale" provision of Section B.27.004 (Low-acid Foods packaged in Hermetically Sealed Containers).

Restoration and Fortification

- 4.20 It is not considered prudent to relax the provisions for addition of nutrients to foods except for restoration as noted below. This means that individual submissions would still need to be made for amendments to the regulations if someone desires that provision be made for the addition of vitamins, mineral nutrients or amino acids to foods not listed in the table to D.03.002, for the purpose of fortification, i.e. adding nutrients at levels above those occurring in the unprocessed food or to foods that do not normally contain significant amounts of those nutrients.

The following options could proceed with a minimum of consultation and further study:

- 4.21 The subsections of the following regulations that provide for addition of vitamins should be retained but revised so that (a) the units of measure for the vitamins and minerals are consistent throughout and (b) the difference between maximums for nutrients where these appear in the regulations and overages needed for technical reasons is clear.

Vitamins A, C, D and folic acid in goat's milk: B.08.029

Vitamins A, D and E in margarine: B.09.016(S), B.09.017(S)

Vitamin C in juices: B.11.123(S), B.11.124(S), B.11.128A(S),
B.11.130(S), B.11.132(S), B.11.134(S)

Fluoride in bottled water: B.12.001(S), B.12.004(S)

Vitamins and minerals in flour: B.13.001(S)(d),(e)(xv) and (f),

Vitamins and iron in precooked rice: B.13.010.1(2)

Vitamins and minerals in breakfast cereals: B.13.060

Iodine in salt: B.17.003

Vitamin A and/or D in milk:

B.08.003(S), B.08.004(S), B.08.005(S), B.08.007(S), B.08.009(S),
B.08.010(S), B.08.013(S), B.08.014(S), B.08.016(S),
B.08.017(S), B.08.018(S), B.08.019(S), B.08.020(S),
B.08.023(S), B.08.026(S)

Vitamin C and D in evaporated milk: B.08.010(S)

- 4.22 Part D: The table to D.03.002 could be modified so as to reference the sections of the regulations where the specifics of nutrient addition the various foods are found.

Since these changes were generally supported by the various parties consulted, the main task is to systematically review the pertinent regulations and ascertain which units of measure to use and where clarification is needed.

- 4.23 B.01.053 is seen as an obsolete regulation since instant breakfasts are a type of meal replacement and should be regulated as such. D.03.003 should be retained since there is no change to the regulations cited in it: B.24.003 (1) g, h, and i were not changed.

The options for “New Regulations” shown below could proceed after further study to develop the specific wording and criteria required and after further consultation with the stakeholders.

- 4.24 A general regulation could be introduced to permit restoration of nutrients lost, whether during processing, storage and handling (e.g. loss of vitamins and minerals in cereal milling), or resulting from changes made to alter the macronutrient composition of a standardized food (e.g. Vitamin A restoration to low fat cheeses), or to correct for seasonal variation in nutrient content of some foods, (e.g. Vitamin C in canned tomatoes). This provision would introduce some flexibility into the regulations that control the addition of nutrients to foods, reducing the need for a manufacturer to apply for an amendment to the Regulations, provided specific criteria are met.
- 4.25 A new provision should be introduced to provide generally for cereal enrichment and for addition of Vitamin A to reduced fat dairy products.

The option identified below would need further consultation since specific stakeholders are involved who need to be contacted directly.

- 4.26 The general provisions guiding the addition of nutrients to foods contained in Part D, (i.e. D.01.009, D.01.010, D.01.011, D.02.009, D.02.010, and D.02.011) could be deleted after consultation with regard to the provisions for infant cereals, instant breakfasts and flavoured beverage mixes for addition to milk.

- 4.27 Schedule K should be retained because it is used as the basis for protein claims. Until such time as the labeling provisions may be altered with respect to such claims, no change should be made to this Schedule.

Substitute Foods

- 4.28 Following initial consultations as part of the present regulatory review activity, it was apparent that there is considerable disagreement regarding how this category of foods should be regulated. No option so far presented came out clearly as a preferred one although it is still apparent that some changes are needed.

To resolve the problems that have been identified, present regulations should be retained as is for the present and further development of options and consultation with stakeholders pursued. Among other things, the development of a new substitute dairy product policy and promulgation of regulations will require extensive federal/provincial/industry consultation.

Bottled Water

- 4.29 Develop new regulations about composition, chemical quality and tolerances for chemical contaminants of mineral water, spring water, and other bottled waters that are consistent with the Guidelines for Canadian Drinking Water Quality and international regulations. The main purpose of these new regulations would be to protect the public health from any adverse effects from unacceptable levels of chemical contaminants in bottled water.

TEAM 5 MICROBIOLOGY

Regulations proposed for retention:

- 5.1 Regulations B.04.010 (chocolate), B.04.011 (cocoa), B.08.014 (milk powder), and B.22.033 (egg products), requiring the absence of *Salmonella* from foods which do not ordinarily receive a further heat treatment sufficient to destroy the pathogen, are an important tool in health protection and are recommended for retention.

Regulations requiring minor change:

- 5.2 The various sections of the Act and its Regulations pertaining to drugs, medical devices and cosmetics are all proposed for retention. A few specific regulations (C.01.067, C.04.232, C.04.406) and Schedule V and VI for Medical Devices need very minor revisions.

Regulations requiring modification:

- 5.3 Regulation B.08.002.2 requiring that milk and all other dairy products be pasteurized, except cheese or any product subjected to further processing to pasteurize it, requires modification. Because pasteurization is defined as a heat treatment verified by specific tolerances for alkaline phosphatase activity, industry is prevented from using alternative technologies. Agreement was reached to amend this, but consultation on amended definitions and verification of technologies will be essential.
- 5.4 Regulations B.08.030 and B.08.042 to .047 pertain to cheese made from an unpasteurized source. There was almost universal support to proceed with a new proposal which requires that cheese not made from a pasteurized source be made using a heat-treated source (heated to $\geq 63^{\circ}\text{C}$ for 15 s or equivalent) or that the cheese itself be heat-processed so as to pasteurize it. If possible, the use of other technologies should be permitted.
- 5.5 Regulations B.08.016 (e), B.08.018 (f), B.08.026 (g), B.08.062 (d), B.08.072 (d), B.08.048 and B.08.054 contain microbiological criteria regarding bacteria in different dairy products, such as fluid milk and cheese. These regulations need to be amended so that they apply to standardized and nonstandardized products and to provide for uniform microbiological criteria dependent on product type. The specific criteria and product groupings will require consultation.
- 5.6 Regulations in Division 12 (B.12.001 (b); B.12.004 (a) and (b); B.12.005 1(a) and 2(a)), outlining microbiological standards for prepackaged water and ice, should be retained, but amended to achieve uniformity, and include a requirement that *Pseudomonas* and *Aeromonas* be absent.
- 5.7 Regulation B.21.025, prohibiting the sale of refrigerated smoked fish packed in a container that has been sealed to exclude air unless the product has been fully heat-processed, the product contains at least 9% salt, or the product is customarily cooked, requires modification to respond to new knowledge concerning the interaction of safety factors for *C. botulinum* in smoked fish and smoked fish products. This would permit Canadian producers to provide a more acceptable product and to compete more effectively internationally.
- 5.8 Division B.27, outlining requirements for low-acid foods packaged in hermetically sealed containers (LAFHSC), would benefit from addition of tighter controls over imported products since imported products currently receive less review than domestic products. The exact nature of these controls requires further deliberation and consultation.

Sharing or Transfer of Responsibilities:

- 5.9 Regulations B.08.024(a) and B.08.025, prohibiting the sale and the purchase of milk for manufacture if it contains more than 2×10^6 total aerobic bacteria per ml should be deleted. Since this is a farm standard, it would be better handled by Agriculture Canada or by provincial regulation.
- 5.10 Regulations B.14.072 and B.22.026, stipulating storage conditions for barbecued, roasted or broiled meat and poultry products that are ready for consumption, should be transferred to the Provinces.

Phased Deregulation:

- 5.11 Regulation B.21.031, requiring the absence of *Salmonella* in fresh or frozen frog legs, should be considered for phased deregulation. While some individuals feel that it provides consumer protection, the majority feel it is not consistent with HPB's risk management principles to require a raw product which is to be cooked, to be free of a pathogen. This is a problematic area. Those supporting the regulation are quite vehement, and there are important international and trade considerations.

Obsolete Regulations:

- 5.12 B.08.007, stating that sterilized milk shall be heated to at least 100°C for a time sufficient to kill all organisms present, should be deleted; its objectives for consumer protection will be met by the requirements of Division 27.
- 5.13 Regulations B.11.016 and B.11.017 set limits for mould filaments in tomato products. These regulations should be deleted as they duplicate regulations under the CAPS Act. Agriculture Canada should be requested to harmonize their regulations with the USDA.
- 5.14 Regulations B.14.013 and B.14.014, which were promulgated before Division 27, should be deleted as they are now redundant.
- 5.15 Regulations B.21.027 (fish protein), B.14.061 (edible bone meal and edible bone flour) and B.14.062 (gelatin or edible gelatin), containing microbiological standards, should be deleted as there appears to be no application for them.

Other Alternatives:

- 5.16 There was very strong support from government personnel, both federal (NHW, AC and DFO) and provincial, to amend Division 27 to include refrigerated foods. However, industry was adamantly opposed to this position. Justification for regulating refrigerated foods at this

time is limited to scientific evidence indicating a potential problem. This area should be monitored, an industry code developed, and further action carefully considered.

- 5.17 Microbiological Guidelines should be retained, but reviewed to ensure consistency and applicability.
- 5.18 Extraneous material guidelines, used to interpret and enforce Sections 4 and 7 of the Act, should be retained. MOUs should be developed with exporting countries to establish systems to verify adherence to GMPs.
- 5.19 Official Methods should be modified to be microorganism specific instead of being commodity specific, and to allow for inclusion of equivalent methods. This would permit greater flexibility and the use of innovative technologies. Work is required to determine how this can be accomplished.

TEAM 6 MEDICAL DEVICES - HEARN INTEGRATION

Any recommendations arising from the Regulatory Review have been passed to those responsible for the Development Plan for an Improved Medical Devices Regulatory Program.

Recommendations

- 6.1 It is recommended that the need to modify the definition of recall to differentiate between recalls and field corrections be evaluated.
- 6.2 It is recommended that Section 14 be amended to incorporate the notion of "use" with the notion of sale.
- 6.3 It is recommended that pre-market approval should be required for all medical devices of a "critical nature", as opposed to current regulations that require clearance only for those devices to be implanted for 30 days or more. This has been addressed in the Development Plan for an Improved Medical Devices Regulatory Program. The Department has indicated that it is developing a revised approach based upon the principles of risk assessment and risk management. This approach will require the development of a risk classification system for medical devices. This method will classify medical devices based upon the degree of risk the device presents. Only those devices judged to be "high risk" will be subject to full pre-market approval.
- 6.4 It is recommended that the requirement to supply product monographs and file cards with a Part V submission where there is no added safety value to the user and the patient be revoked.

TEAM 7 PHARMACEUTICAL DRUGS AND COSMETICS - GAGNON INTEGRATION

General findings, including the need for improved usability of the regulations, should be considered as part of the implementation of the findings of the regulatory review; however, the majority of issues identified here (*i.e.*, those specific to drugs) will be passed on to the Drugs Directorate Renewal Coordinator for consideration as part of that process.

Recommendations

7.1 Usability and Availability of the Regulations and Administrative Interpretations

- a) Improve the index in the Food and Drug Regulations ("The Regulations")
- b) Make the Regulations, policies and guidelines available on a computer BBS.
- c) Consider a CD-ROM or computer diskette version of the Regulations

7.2 Regulatory Process

- a) Review the effectiveness of the current IL process.
- b) Make an index of ILs available on-line.
- c) Consider the holding of periodic regional based consultation sessions.
- d) Consider instituting a standing committee on regulatory review, with clear identification to stakeholders of the committee's mandate and the procedures for introducing issues.

7.3 Procedural Issues

- a) Development and communication of a uniform appeal process.
- b) Consideration of an arbitration mechanism.
- c) Clearer, complete, more timely and better distributed statements of Branch policies and administrative interpretations of the Regulations.
- d) Improved communication of the rationale for Branch regulatory decisions.

7.4 Labeling

- a) Conduct a comprehensive review of labeling requirements to address the following issues:
 - Consolidation of the labeling regulations for drugs.
 - Elimination of redundant regulations.
 - Harmonization with US labeling requirements for drugs and cosmetics, including regarding claims and non-medicinal ingredients.
- b) Adopt RDIs in place of “therapeutic use” statement for nutritional supplements.
- c) Review required label statements, with the intent of removing those not justified on the basis of risk.
- d) Review the purpose of the DIN and evaluate the effectiveness of the present approach. As part of this review consider replacement of the DIN with a true unique identifier, such as a UPC.
- e) For purposes of issuing a DIN, speed up and/or simplify the review of drugs where safety is not an issue.
- f) Re-evaluate the need for a separate GP category, possibly as part of the consultation on schedule harmonization (IL 798)

7.5 Advertising, Claims and Provision of Information

- a) Maintain the current prohibition on the advertising of prescription drugs direct to consumers.
- b) Clarify the policy on advertising to clearly differentiate advertising and the provision of information.
- c) Means should be explored and implemented by which health professionals could improve the provision of information about the safe use of drugs to consumers. One potential source of such information is the existing “Information to Patient” section of a product monograph.
- d) Issue an Information Letter on Schedule A.
- e) Proceed with the review of allowable claims for vitamins and minerals.

- f) Ensure consistency of allowable claims (with particular reference to vitamins) with other Government policy.

7.6 Differential Regulatory Requirements for Drugs

Differential Regulation

- a) Adopt a table of exclusion for expiry dating through the IL process.
- b) Adapt the premarket review process to allow faster clearance of products whose safety is not a concern (e.g. homeopathics, standard OTC's, some herbs).

Disinfectants

- c) Review status of disinfectants by category of use.
- d) Define terminology to clearly differentiate different types of disinfectant products (e.g. sterilants, disinfectants, antiseptics)

Homeopathics

- e) Consider adding a clause to some Regulations specifying a minimum concentration below which prohibition on the use of a substance ceases to be in effect (re. homeopathics).

Herbs and Botanicals

- f) Retain the drug status of herbs for which claims are made.
- g) Review recommendations of the Expert Committee on Herbs and Botanical Substances, and reconvene if necessary.
- h) Consider French or German approach to the regulation of herbs.
- i) Improve Branch expertise in the pharmacology and toxicology of herbal ingredients and in alternate forms of medicine.
- j) Consider the re-establishment within HPB of an expert laboratory capacity in the field of herbs and botanical substances.

7.7 Concerns Related to Specific Regulations or Classes of Products

- a) Issue an IL on Schedule B to determine what changes are required.

- b) Eliminate the requirement for “for therapeutic use only”, and introduce Recommended Daily Intake (RDI) requirements in harmony with the US in its place.
- c) Review the toxicity of Vitamins and minerals to ensure that the Regulations are commensurate with the risk.
- d) Proceed with current initiatives to develop GMP and other regulations for biologics.
- e) Review Part V of the Device regulations regarding test kits.
- f) Consider adoption by reference of European or US standards/regulations for biotechnology products.
- g) Modify C.01.011(4) to specify that a Manufacturer’s Standard product is acceptable if it meets potency or purity standards of any Schedule B publication.
- h) Revise policies, guidelines and standards, as appropriate, to make it clear that the potency of all drugs used as salts should be declared as the base or acid, and identify other situations, such as hydrates, which could be standardized in the same way.
- i) Inclusion of Vitamins A, D, K and folic acid, above specified limits and for human use, in Schedule F.

APPENDIX A

HPB/CCAC

REGULATORY REVIEW CRITERIA

A. BACKGROUND INFORMATION AND ANALYSIS

1. **Regulatory objectives and history:** Outline the stated objectives, intended benefits, methods used to achieve the objectives, and the regulatory history for the set of regulations. Indicate whether a RIAS has been done.
2. **Legislative authority:** What is the legislative authority on which the regulations are based? What is the constitutional basis for the regulations, i.e., are they based in criminal law or trade and commerce law?
3. **Health and safety issue being addressed:** Outline the specific hazard, and the population at risk. Has a health hazard or risk assessment been conducted? Does the hazard still exist? If not a health hazard, what is the purpose of the regulations?

Fraud issue being addressed: Outline the specific concern respecting fraud or product misrepresentation. Is this concern still valid?
4. **Risk management model in HPB:** Are the regulations, and their application, consistent with HPB's Risk Management model.
5. **Level of HPB/CCAC involvement:** Outline the current expenditure in human and financial resources and indicate, if any, the level of cost recovery.
6. **Stakeholder concerns:** Outline any concerns expressed by industry, consumers, the medical community, other government agencies, or major trading partners about the development, purpose or administration of the regulations.
7. **HPB/CCAC staff concerns:** Outline issues or concerns known to HPB staff concerning the utility, effectiveness, or administration of the regulations.
8. **Issues identified in other reviews:** Outline any issues, concerns, or recommendations identified in:
 - current regulatory reviews carried out by Agriculture Canada, Consumer and Corporate Affairs, Fisheries and Oceans, Environment Canada, and the Standing Committee on Finance.

- other reviews available, e.g., Nielsen, internal audit, Gagnon, Hearn, Auditor General, ICFR minutes.

9. **Comparable situation in other countries:** Briefly describe the regulatory situation of our major trading partners with respect to similar activities addressed by these regulations. Include, if applicable, any alternative approaches currently in use or proposed for use.
10. **Other government involvement in the area:** Do the regulations parallel, overlap, or duplicate those of other federal, provincial, or municipal agencies in the area?
11. **Suitability for reference and use by other agencies:** As the lead health and safety agency, are the regulations readily transferable to other agencies for their use? Are they referenced in other legislation? Are there any conflicts with other related legislation? Can action be taken by other levels of government, transferred, or delegated?
12. **Enforceability:** Is there a defined compliance policy for these regulations? Are there sufficient resources available to enforce the regulations? Are there issues of liability associated with non-enforcement? Are the regulations uniformly enforced? What is the level of enforcement? Are there opportunities for voluntary compliance and self-regulation?

B. ANALYSIS OF IMPACTS

1. **Health :** Do the regulations contribute to the control or elimination of a specific health hazard?
2. **Benefits:** Who are the intended beneficiaries of the regulations? Are there secondary beneficiaries? Do the regulations create the intended benefits for the intended beneficiaries?
3. **Costs:** What are the direct and indirect costs of the regulations? Who pays? Who should pay?
4. **Cost recovery:** Are there opportunities for cost recovery or increased cost efficiency?
5. **Impacts on Canadian competitiveness:** Do the regulations, or the application of the regulations, impose barriers and disincentives to industry's development and use of new technologies, products, services, and markets?

Do the regulations, or the application of the regulations, result in higher costs to Canadian industry than those of major trading partners with similar health and safety priorities?

Are the regulations consistent, more stringent, or less demanding than those adopted by major trading partners?

6. **Trade:** Do the regulations restrict or enhance international or interprovincial trade from levels that would exist without the regulations?

Is the enforcement of domestic and imported products equivalent?

Do the regulations, or the application of the regulations, violate existing or proposed provisions of international trade agreements, such as the General Agreement on Tariffs and Trade (GATT), the Canada/U.S. Free Trade Agreement (FTA), or the North America Free Trade Agreement (NAFTA)?

Do the regulations support or impede international harmonization with major trading partners and with international organizations such as Codex, ISO etc.?

7. **Inter-Governmental impacts:** Identify other federal, provincial, or municipal agencies, or their stakeholders, potentially affected by any change to the regulations?

C. CONCLUSIONS

1. **Implications for the Role of Government**

Given The impacts and needs outlined in Sections A and B, and the “Guiding Principles” outlined in the attached appendix, is government intervention justified?

Is HPB/CCAC the appropriate agency to provide this intervention ?

Are there non-regulatory alternatives, or alternatives that involve less regulation (e.g., self-regulation, education, etc.), that would be more effective in achieving the objectives and intended impacts?

Are there more efficient ways to administer the existing regulations?

Have regulations been identified that have increased the competitiveness of industry, or assisted in harmonization, that could be used to greater extent?

2. **Options for Action and Deliverables**

Position the regulations into one or more of the following categories. Where changes are recommended, outline and discuss the options available for working toward the change. Also, indicate what impacts would be felt by other agencies or their stakeholders.

- *Regulations Proposed for Retention:* regulations that do not require change, with an explanation of why they should be maintained.
- *Minor Change:* regulations that require only minor change, but should continue to be administered by HPB.
- *Modification or Improvements:* regulations that on initial examination do not appear to be fully consistent with the guiding assumptions and regulatory criteria, and which must be assessed against the Risk Management Model prior to a final recommendation.
- *Sharing or Transfer of Responsibilities:* regulations where new regulating and/or enforcement arrangements are required with foreign governments, other federal departments, provincial or municipal governments, or industry.
- *Phased Deregulation:* regulations that are no longer necessary but which must undergo phased deregulation to lessen the negative impacts of deregulation.
- *Obsolete regulations:* regulations that are obsolete and which can be immediately deregulated without any negative impacts.
- *New regulations:* regulations required to meet identified health and safety requirements.
- *Other Alternatives Yet to be Determined:* other options identified during the review.

3. Identify the preferred option to proceed with and identify where further study and consultation are required.

APPENDIX B

REVIEW TEAM 1

ADMINISTRATION, INSPECTION AND ENFORCEMENT

- 1. Foods - GMP
- 2. Drugs - GMP
- 3. Medical Devices - GMP/ISO
- 4. Cosmetics
- 5. Other areas: administration, powers/authorities, reporting/record keeping, penalties, delegation of authorities, fees, cost recovery, structure of Act and Regulations, simplification, and harmonization

REVIEW TEAM 1 MEMBERSHIP:

DEPARTMENT	MEMBER
Chair	Rae MacDougall
Food Directorate	Barry Smith
Food Directorate	Ron Burke
Drugs Directorate	Betty Ann Rafuse
Drugs Directorate	Mike Hayes
Environmental Health Dir.	Dean Correll
LCDC	Dr. Jamie Hockin
Field Operations	Mary Ann Kinder
Field Operations	Pierre Landry
Field Operations	Gilles Angelo
Industry	Dr. Dewey Peterson
CCAC	Gerry Reasbeck
Provincial	Mark Allen
DFO	Vance McEachern
DFO	Glen Parrot
Legal Services	Mario Simard
Medical Services Branch	Sandy Cocksedge
Agriculture	Dr. T. Feltmate

REVIEW TEAM 2

FOOD/DRUG CHEMISTRY - CONTAMINANTS

1. Pesticides
2. Natural Toxins - adulteration
3. Unintentional contaminants - trace elements
4. Veterinary drug residues

REVIEW TEAM 2 MEMBERSHIP:

DEPARTMENT	MEMBER
Chair	J. Salminen
Drugs Directorate	M.S. Yong
Food Directorate	J. Silk
Food Directorate	C. Charbonneau
Food Directorate	M. Pelletier
Field Operations	B. Fortier
Field Operations (Que Reg.)	D. Dionne
Agriculture	E. Neidert
DFO	A. Gervais

REVIEW TEAMS 3 AND 4

FOOD CHEMISTRY - COMPOSITIONAL STANDARDS

1. Compositional food standards
2. Nutritional composition
3. Food additives

HPB/CCAC Joint Review - Consists of Two Teams

REVIEW TEAM 3

- labeling
- packaging
- advertising
- claims

REVIEW TEAM 3 MEMBERSHIP:

DEPARTMENT	MEMBER
Chair (CCAC)	Pat Steele
CCAC	Marilyn Young
CCAC	Kevin Doucette
Allergy/Asthma Info. Assn.	Susan Dagleish
Kraft General Foods	Ron Knight
Agriculture	Frank Massong
Agriculture	Jon Hutton
Food Directorate	Ron Burke
DFO	Lynn Dolan
CCAC	Rhea Reeve
CCAC	Diane Fournier
CCAC	Luisa Crapigna
CCAC	Duke Pruthi

REVIEW TEAM 4

- additives
- colours
- compositional standards
- nutrient addition
- not nutritional labeling

REVIEW TEAM 4 MEMBERSHIP:

DEPARTMENT	MEMBER
Chair	Dennis Lein
Food Directorate	Bruce Lauer
Food Directorate	Greg Borotsik
CCAC	Ian Campbell
Food Directorate	Joan Smith
Food Directorate	Margaret Cheney
Food Directorate	Fraser Scott
Agriculture	Kathy Greiner
DFO	Cameron Prince
DFO	Lynn Dolan

REVIEW TEAM 5

MICROBIOLOGY - FOODS, DRUGS, COSMETICS AND MEDICAL DEVICES

1. Microbiological hazards
2. Other biological hazards - including filth and foreign matter (glass, etc.) of health hazard significance
3. Microbiology of water

REVIEW TEAM 5 MEMBERSHIP:

DEPARTMENT	MEMBER
Co-Chair	Dr. J. Harwig
Co-Chair	Dr. K. Dodds
Food Directorate	Bruce Bowen
Food Directorate	Hélène Couture
Food Directorate	Paul Mayers
Field Operations	Chris Palmer
Field Operations - Headquarters	Peter Krol
Field Operations (Que)	Phi Bang Dansereau
Laboratory Centre for Disease Control	H. Lior
Agriculture	Dr. R. Moir
Environmental Health Dir.	Dr. Will Robertson
Environmental Health Dir.	Dr. S. Chander

REVIEW TEAM 6

MEDICAL DEVICES - HEARN

- other than the work of the Review Team in Inspection and Enforcement, the Regulatory Review would network with J. Finlay -implementation of the Department's Development Plan for an Improved Medical Devices Regulatory Program.
- To integrate with Hearn - not microbiology, not GMP/ISO

REVIEW TEAM 6 MEMBERSHIP:

DEPARTMENT	MEMBER
Bureau of Radiation & Medical Devices	Bill Welsh
Bureau of Field Operations	Jim Moore
Medical Devices Task Force	Don Boyer

REVIEW TEAM 7

DRUGS - GAGNON

- Other than the work of the Review Team in Inspection and Enforcement and minor common issues as noted above, the Regulatory Review would network with P. Jeffs - implementation of Gagnon recommendation.
- To integrate with Gagnon - not GMP, not vet. drug residues,not drug/cosmetic microbiology.

REVIEW TEAM 7 MEMBERSHIP:

DEPARTMENT	MEMBER
Field Operations	A. Butterfield
Field Operations	B. Wozny
Drugs	J. Pound

APPENDIX C

**LIST OF HPB AND CCAC STAFF WHO PROVIDED COMMENTS FOR INTERNAL
REGULATION IDENTIFICATION EXERCISE**

HPB

Adamik, David
Angelo, Gilles
Burgener, Donna-Mae
Bush, Mary
Campbell, Keith
Campioni, J. Jos
Catherwood, Karen
Cavolvic, Peter
Chaffey, Cheryl
Chalouh, Shirley
Chan, Ivy
Charron, S.
Cobbledick, Roger
Comeau, Lucien
Dansereau, France
DeCoste, Sandra
Dodds, Dr. Karen L.
Dube, Gilles
Dvorak, Pavel
Dyck, Peter
Erickson, Bruce
Eriksen, Marilyn
Fleming, Michael
Fox, Cathy
Gautreau, Gilles
Gillis, Mark
Green, Jack
Harwig, J. Ph.D.
Hellbach, Debra L.
Humenchuk, R.J.
Ireland, Blake
Jarvis, Sandra
Jensen, Bonnie
Jung, Lauren
Kane, Lloyd
Kinder, Mary Ann

Kirkby, P.
Kormos, Len
Kupskay, Betty
Kwas, Olga
La Salle, Marie
Landry, Cyril
Lasis, A.
Lawrence, R.P.
Ledger Wilkie, Anne
MacKelvie, Larry
Mandel, Gillian
Marcynuk, Ken
McCarville, Allan R.
McCaul, S.
McGilveray, Dr. Iain J.
McKenzie, Pat E.
Molund, Paul
Moore, Don
Morgan, Barry
Morton, T.
Mountjoy, Krista
Nagy, Sherry W.
Ng, Winnie
Ohora, Craig
Olson, Lucie
Pellaers, Peter
Redmond, Brenda
Robertson, Will
Robinson, Pat
Romach, Michael
Samadhin, Mark
Sloboda, Jim
Smith, Barry
Sooley, H.R.
Trenholm, J.R.
Trottier, Larry

Warbick Cerone, Ann
Ward, Brian
Warkentin, Victor
Warner, Carlene
Warren, Jim
Wentzell, Nadine
Wilkes, Dennis

Wilkie, Anne
Wong, Charles
Wozny, Bruce
Wu, Freddy
Yorke, Christine
Zegota, A.

CCAC

Barr, Jim
Bednar, Brian
Belliveau, Bert
Beohm, Eginolf
Biggar, Candice
Boehm, Eginoff
Breault, François
Bryans, Timothy
Campbell, Ian
Cawdell, Fred
Chobotar, Allan
Clifford, Jonathan
Crapigna, Luisa
DelZotto, Diane
Dombowsky, Ron
Dupré, Sylvie
Ehrmann, Gordon
Fiset, Rejean
Fournier, Diane
Gallagher, Kevin
Gerow, Jack
Gilchrist, Rae
Grouette, Diane
Hare, Gerry
Hawke, Sheila
Hisanaga, Jim
Howe, Linda
Joyce, Fred
Kain, Louise
Karalash, John
Koteles, Kim
Kowal, Ernie
Laprise, Collette
LeBlanc, Monique

Lee, Terri Susan
Lee-Spiegelberg, Sue
LeRiche, Len
MacPherson, J.
Mailer, Gloria
Marleau, J. J.
Matteau, Ginette
McAdam, Jane
McDiarmid, Sharon
Mow, Jeff
Murray, Ken
Narbonne, Sylvie
Petriw, Mike
Picard, Jo-Anne
Pruthi, Duke
Randa, Ken
Raymond, Roy
Reevie, Rhea
Robillard, Serge
Salamat, Kurt
Slater, William
Spence, Ian
St-Jacques-Hamelin, Suzanne
Stanger, John
Steele, Pat
Strazds, Judy
Terry, Phil
Thibodeau, Paul
Thomson, Dave
Travers, Peter
Turpin, Jim
Vincent, Lucie
Wagel-Moreau, Diana
Welsh, Dan
Zarkadas, Marion

APPENDIX D
REGULATORY REVIEW ADVISORY COMMITTEE
TERMS OF REFERENCE AND COMPOSITION

Terms of Reference

The committee has three main areas of input:

A - Input into external consultation

The committee was asked to give an initial reaction to the issues papers that were sent to stakeholders at the beginning of April. As well, the committee was asked to identify the priorities, problems, and themes that were to be explored in the external consultations.

B - Input into final report

Following issuance of the draft report in May, the committee is being asked to give their comments and advice on the final report. A mechanism would be built into our process to reflect those comments.

C - Input into subsequent phases of regulatory review

The committee's views are being sought on the implementation plan arising from the review, specifically:

- the priority in effecting the subsequent regulatory change
- how we should set up our consultation framework

As well, we are seeking the committee's view on the appropriateness of using the regulatory review criteria as a template for evaluating future regulatory change.

Composition

- Jean Jones, Chairman of the Health Council of the Consumers' Association of Canada
- Marilyn Knox, Senior Vice-President, Corporate Affairs, Nestle's Inc.
- James A. Drum, Vice-President, Technical, Coca-Cola Limited

- Jean-Marc Bergeron, Sous-ministre adjoint, Ministère de l'Agriculture, des Pêcheries et de l'Alimentation of Quebec
- Henri-Paul Vienneau, President, Mallinckrodt Canada Inc.
- Brenda A. Drinkwalter, President, Canadian Drug Manufacturers Association
- Anthony B. Miller, Chairman of the Department of Preventive Medicine and Biostatistics, University of Toronto.

APPENDIX E

LIST OF ATTENDEES AT REGIONAL SESSIONS

EDMONTON, APRIL 19, 1993

Health and Welfare Canada

Borotsik, Greg
Coop, Colleen
Evoy, Glen
Forbes, Jack
Hutcheon, Keith
Kohut, Tim
MacDougall, Rae
Mayers, Paul
McCarville, Allan
Morgan, Barry
Morihiro, Dave
Ng, Constance
Pound, Jan
Riedel, Guenther
Salminen, John
Sloboda, Jim
Treu, Corrina
Uytendewilligen, Margaret
Wilson, Brian
Wu, Freddy

Consumer and Corporate Affairs Canada

Babiuk, Orest
Eltom, Jack
Hwozdecki, Mike
McElheran, Dave
Ozipko, Joe
Steele, Pat
Uibel, Bev

Adler, Glen
Anderson, Dave
Arling, Lynn

Revenue Canada Customs
Crown Star Food Distributors
Consumers' Association of Canada

Armstrong, Wendy
Bodden, Ken
Bretin, Vern
Bruns, Gary
Butler, Janet
Byrtus, Lily
Cislo, Ray
Commins, Gord
Davidson, Charles
Del Grosso, Joe
Dimock, Rick
Dorfman, Martin
Eberhart, Greg
Enns, Peter
Evans, Sheryl
Fallwell, Bryan
Farkas, Karen
Flatla, Hans
Forbes, Honey
Gerlitz, Laurel
Gruel, Catherine
Hawa, Jamal
Henry, Pauline
Hoeve, John
Holgerson, Gerald
Holgerson, Judith
Kyritz, Klaus
Langford, Gordon
LaRose, Gene
Larson, Norene
Lickacz, Bob
Lim, Danny
Locke, Richard
McCue, Larry
McMillan, Keith
Mehta, Ram
Miller, Larry
Mollot, Robert
Morgan, Bob
Muir, Jim
Neilson, Bill
Nguyen, Cindy
Nielsen, Janet
Novicky, Nick
Ogren, Jerry
Olson, Marilyn
Pettitt, Ron

Consumers' Association of Canada
Alberta Fish and Wildlife
Alberta Market Gardeners Association
Envirotest Laboratories
Capital Care Group
Asthma/Allergy Association of Canada
Royal Alexandra Hospital
Gainers Inc.
Provincial Lab of Public Health
McGavin's
Edmonton Board of Health
M & R Dorfman Enterprises
Alberta Pharmaceutical Association
Delightful Foods Inc.
Sierra Spring Water
Billingsgate Fish Company
Heart Smart Foods
Alberta Veterinary Medical Association
Consumers' Association of Canada
Biomira Inc.
Department of Micro and Food Science
HPI Beverages Ltd.
Calgary Health Services
Fisheries and Oceans Canada
Holgerson Dairy Inc.
Holgerson Dairy Inc.
Prairie Margarine Inc.
Raylo Chemicals
Herbal Magic
Blue Flame Kitchen
Alpha Laboratory Services Ltd.
J B Food Industries
Newfoundland Health Inc.
Alberta Ice Company
Lilydale Poultry Co.
Prairie Biological Research
Agriculture Canada
Malliner Laboratories Inc.
N.A.I.T.
Agriculture Canada
Edmonton Food Bank
Dong Phuong Oriental Market
Alberta Reg Dieticians Ass.
Progressive Optical Research
Prairie Margarine Inc.
Biomira Inc.
Alberta Agriculture

Appendix E

page 3 of 18

Plunkie, Brian
Probert, Steven
Raposo, Fernando
Rogers, Robert
Rowles-Netterberg, Cathy
Ruthledge, Bill
Schroder, David
Serra, Allan
Shaver, Gwen
Shaw, John
Shipka, Larry
Standish, Janet
Steele, James
Sterling, Roy
Stevens, Andy
Stuart, Leslie
Sydness, Tom
Taylor, Tony
Thome, Linda
Trach, Jack
Trapp, Heather
Trilinski, Janice
Van Teeling, Casey
Walton, Barry
Wan, Lois
Warwaruk, Tony
Weissenborn, Inge
Weissenborn, Hans
Wiseman, Kathy
Wismer, Don
Wong, Phillip
Yasinsky, Lara

University of Alberta Hospitals
Canadian Institute of Public Health Inspection
Lilydale Poultry Co.
Self Heal Herbal Centre
Alberta Blue Cross
Caritas Health (Grey Nuns Hosp)
Alberta Agriculture
Revenue Canada Customs
Edmonton Celiac Association
Alberta Health
Alberta Health
Van's Quality Foods
Alberta Health
Alberta Honey Producers Co-op
Biomira Inc.
Revenue Canada Customs
Alberta Agriculture
Alberta Agriculture
Revenue Canada Customs
Klondike Food Brokerage
Westglen Milling
Alberta Health - Regulatory Affairs
Consumers' Association of Canada
Canadian Council of Grocery Distributors
Royal Alexandra Hospital
Sunland Foods
Consumers' Association of Canada
Consumers' Association of Canada
Alberta Liquor Control Board
Agriculture Canada
Ching Wah Trading Co.
Wing's Foods

TORONTO, APRIL 21, 1993

Health and Welfare Canada

Boyer, Don
Burke, Ron
Butterfield, Andy
Cheney, Margaret
Dodds, Karen
Krol, Peter
McCaul, Steve
Mills, Caroline
Noitsis, Flora
Rafuse, B.A.
Silk, Jim
Smith, Joan
Smith, Leslie
Wilkie, Anne
Wilson, Brian

Consumer and Corporate Affairs Canada

Haidle, Peter
Pruthi, D.
Steele, Pat
Warner, Carlene
Zegota, Andrew

Abraham, Dr. Varghese
Ackert-Fair, Nancy
Archibald, Bruce
Bell, Robin J.
Binnie, Mary Ann
Bradley, Wayne
Brodsky, Michael .
Buchshriber, Joe
Burrell, Colin G.
Carney, Angela
Christmann, Laurel E.
Clarke, Paul
Corbett, J.F.
D'France, Colin
D'Johnson, Vern
DiFonzo, Dr. Carlo

Carson Foods
Ont. Independ. Meat Packers & Processors Assoc.
Ontario Ministry of Agriculture and Foods
Amway of Canada Ltd.
Canada Pork
Agriculture Canada
Ontario Ministry of Health
Ortho McNeil Inc.
Eli Lilly Canada Inc.
Hostess Frito-Lay
Glaxo Canada Inc.
Agriculture Canada
Canadian Wine Institute
Lipton Canada
Medtronic of Canada
NDMAC

Appendix E

page 5 of 18

Dodsworth, Pat
Dumbrille-Ross, Anne
Durham, John
Emmett, Roger
Farkas, Blanka
Gams, John
Gams, John
Garrett, Robin
Ginga, Peter
Goldstein, Beth
Grills, Carman
Hallas, Bob
Hashimoto, Kevin R.
Hatlin, Heather
Hearn, Jackson
Hedley, Margaret
Henein, Nabil
Hengelmann, Nick
Hossack, Brad
Jensitey, Jacqui
Johnson, Quentin
Johnston, Susan
Kalbfleisch, Bob
Kenney, Joanne
Kirchner, Rick
Larocque, Paul
Lee, Yin Wong
Lee-Chin, Tony
Leon, Charon
Logan, Rosemary
Lohnes, Dianne
Long, Blaine
Lum, Ken
Lynch, John
Magee, Bob
Manjee, Zul
Maxie, Dr. Grant
Maycock, Larry
McAdam, Jane
McCarthy, David
McDowell, James
Meltzer, Randy
Murphy, Brenda
O'Donnell, Brian

Oldenburg, Emily
Patel, Dilip

J.M. Schneider Inc.
Sanofi-Winthrop
McNeil Consumer Products Company
Compressed Gas Association
Nestlé Canada Inc.
Medtronic of Canada Ltd.
Medtronic of Canada Ltd.
Canadian Restaurant & Food
Apotex Inc.
Allergy/Asthma Information Association
Division of Abbott Laboratories Ltd.
Fearman's Fresh Meats
Bakery Council of Canada
Bakery Council of Canada
Elco Fine Foods Inc.
Canadian Dietetic Institute
PMAC
The Mentholatum Company of Canada
Baxter & Medec
Amway of Canada
Vas-Cath Inc.
Ciba-Geigy Canada Ltd.
Ontario Ministry of Agriculture and Food
C.E. Jamieson & Company Ltd.
Johnson & Johnson
NovoPharm
Agriculture Canada
Peter Mielzynski Agencies Ltd.
Ingram & Bell
Ontario Ministry of Ag. & Foods
Canadian Spice Association
General Mills
Compressed Gas Association
Ontario Ministry of Ag. & Food
Sanofi-Winthrop
Agriculture Canada
Ontario Ministry of Ag. & Food
Kellogg Canada
Kellogg Canada
McCarthy Consultant Services Inc.
Zimmer of Canada Limited
Nutrition Matters
Becton Dickinson Canada Inc.
Can. Manufacturers of Chemical
Spec. Assoc.
H.J. Heinz Co.
Diversified Research Lab.

Pearce, Doryne
Pennell, Murray
Petersen, Steven
Petker, Judy
Pukier, Henry
Reynolds, Bill
Rudics, John
Scarlett, Patricia
Scrimger, Howard
Selby, Anne

Siebert, Manfred
Smith, Brian
Soleas, George D.
Sood, Dr. Manohar
Stewart, Andrew D.
Stokoe, Dennis E.
Subryan, Lionel
Sundeen, Garth
Szendrovits, Dr. Les
Szkotnicki, Jean
Tang, Mike
Tiffin, Robert C.
Usborne, Dr. Ron
Vanlogerenberg, Neil
Vyas, Hitish
Wartecker, Rosie
Wayne, Sydney
Williams, Eldon
Yeung, Dr. David
Yiu, Dr. Suk
Yuzwa, Dan

Hoffmann-Laroche
H.J. Heinz Co.
Shaklee Canada Inc.
J.M. Schneider Inc.
Organon Canada Ltd.
Canadian Health Food Association
Neilson Dairy
Beef Information Centre
Agriculture Canada
School Nutrition, Consumer & Family Ryerson
Polytechnical Inst.
Elco Fine Foods Inc.
Maple Leaf Foods
Canadian Wine Institute
Nature's Sunshine Products of Canada Ltd.
Wineborne Consulting
Bard Canada Inc.
Diversified Research Lab.
Canadian Meat Council
Organon Canada Ltd.
Canadian Animal Health Inst.
Food Sale Imp. & Exp. Assoc.
Canadian Poultry & Egg Processors Council
Caravelle Foods
Amway of Canada Ltd.
Sunny Crunch Foods Ltd.
Canadian Celiac Association
Stone County Public Health
Cibervision
H.J. Heinz Company of Canada
Ontario Ministry of Ag. & Food
Nabisco Brands Ltd. - Grocery Division

OTTAWA, APRIL 23, 1993

Health and Welfare Canada

Archambault, Francine
Arsenault, Linda
Bowen, Bruce
Breton, Jean
Burke, Theresa
Campbell, Ian
Charbonneau, Claudette
Cheney, Margaret
Dodds, Karen
Fortier, Bernard

Appendix E

page 7 of 18

Freeland, Dr.
Kinder, Mary-Ann
MacDougall, Rae
Mayers, Paul
Nadon, Josée
Neufeld, Dr. Philip
Pringle, David
Rafuse, B.A.
Salminen, John
Scott, Fraser
Silk, Jim
Wilson, Brian
Wozny, Bruce
Zappavignia, Teresa
Zehaluk, Krystyna

Consumer and Corporate Affairs Canada

Avery, Claudette
Campbell, Ian
Crapigna, Luisa
Fournier, Diane
Reevie, R.
Steele, Pat
Zarkadas, Marion

Aidun, Vahid
Anderson, Brian
Apse, Jan
Armstrong, Rob
Barrows, Gil
Barry, Carla
Blair, Doug
Boissonneault, Dr. Claude
Brandt, Monica
Brown, Alan
Cardinal, René

Canadian Federation of Ag.
Campbell Soup
Sole Practitioner
Salmon Health Consortium
Hill and Knowlton Canada
Agriculture Canada
Treasury Board of Canada
Agriculture Canada
Cheseborough Ponds
Dupont Canada
Agriculture Canada

Chambers, Albert
Cloghesy, M.

Crichton, Jackie
Curry, Laurie
Dale, Brian J.

de Valk, Erina
Dentelbeck, Chuck
DiCola, Michael J.
Dimarzo, Joseph
Doherty, Richard
Erridge, Pat
Finkle, Timothy
Fisher, Nancy
Fleming, Leo
Ghanthan, C. Sri
Gorenstein, Karen
Graham, Geraldine
Greiner, Kathy
Hendricks, Suzanne
King, Lois
Kirk, Dr. Ian
Labbé, Dr. Yves
Lancaster, Cynthia
Lee, Barb
Ley, Janice
Manji, Bashir
Massong, Frank
McCarthy, David
McCourt, Dr. Catherine
McCulloy, John
Meeke, Heather
Meltzer, Randy
Miller, David
Moreno, Eugenia Repetur
Ochman, Stefan
Oickle, James
Parrott, Glen
Peace, Doreen
Pelletier, Martin
Rains, Dr. Brian W.
Randall, C.
Rees, J.W.
Rutherford, Sally
Scovil, Catherine
Standish, Jim

Canadian Chicken Marketing Agency
Can. Manufacturers of Chemical
Specialties Assoc.
Loeb
Grocery Products Manufacturers of Canada
Pharmaceutical Manufacturers
Assoc. of Canada
Further Poultry Processors of Canada
Agriculture Canada
Canadian Association of Optometrists
Pfizer Canada Inc.
RFD Inc.
Agriculture Canada
Dairy Farmers of Canada
Canadian Feed Industry Association
Mead Johnson
Standards Council of Canada
Eticon Consultants Ltd.
Fisheries and Oceans Canada
Agriculture Canada
National Institute of Nutrition
Allergy, Asthma Information Association
Agriculture Canada
Agriculture Canada
Further Poultry Processors of Canada
Agriculture Canada
Dyeco Ltd.
Agriculture Canada
Agriculture Canada
Non-Prescript. Drug Manuf. Assoc. of Canada
LCDC
Crop Protection Institute
Agriculture Canada
Nutrition Matters
Hill and Knowlton Canada
Canadian Association of Social Workers
Canadian Environmental Network
Food Institute of Canada
Fisheries and Oceans Canada
Hoffman La-Roche
Conseil Canadien du Porc
T.J. Lipton
Agriculture Canada
Hoechst-Roussel Canada Inc.
Canadian Federation of Agriculture
Canada Pork Inc.
Agriculture Canada

Appendix E

page 9 of 18

Steele, Duff
Stewart, Malcolm
Tilson, Melodie
Walker, Thomas
Walters, David
White, Robert B.
Wilding, Cyril

Best Foods Canada
Canadian Federation of Agriculture
Canadian Heart and Stroke Foundation
Canadian Red Cross Society
Canadian Medical Association
Non-Prescript. Drug Manuf. Assoc. of Canada
Can. Cosmetics, Toiletry and Fragrance Assoc.

WINNIPEG, APRIL 21, 1993

Health and Welfare Canada

Aboagye, Nathan
Burgener, Donna-Mae
Embury, Darryl
Fortier, Bernard
Harries, Hugh
Hill, Sandy
MacDougall, Rae
Mayers, Paul
Melnyk, Darryl
Pound, Wes
Riedel, Guenther
Sachvie, Norbert
Scales, Bob
Stephanchew, Randy
Warkentin, Vic
Wozny, Bruce

Consumer and Corporate Affairs Canada

Bruni, Sandra
Crapigna, L.
McElheran, Dave
Hisinaga, Jim

Abrams, Doug
Anderson, Grant
Cable, Doug
Chan, Andrew
Chan, On
Dawley, Corinne
Douglas, Bob
Dyck, Jim
Elliot, Marci
Garnett, Bob

Health Sciences Centre
Pepsi-Cola Canada Beverages (West) Ltd.
Industry Science and Technology Canada
Lucerne Foods
Manitoba Agriculture
Beef Information Centre
Keystone Agricultural Products
CanAmera Assurance
Manitoba Milk Producers' Marketing Board
Fisheries and Oceans Canada

Grabowecky, Rick
Hill, Pat
Holtman, John
Langstaff, John
Leonard, Harry
Loffson, Joyce
Love, Douglas
MacDonald Goy, Sandra
Matthews, Marnie
McCausland, Al
McCuaig, Debbie
McNaughton, Chuck
Miller, Robert
Murray, Linda
Newton, Doug
Ng, Michael
Nystrom, Lawrence
Page, Evan
Pandey, Dr.
Pereira, Ronald

Peters, Wes
Raber, Monte
Reid, Duncan
Richmond, Dr. R.
Riley, Dr. Bill
Rogowsky, James
Romance, Lisa
Seier, Lorne
Shambrock, David
Shasrabudhe, Jyoti
Shipman, Albert
Simons, Dr. Keith
Tardi, Tom
Third, Gerald
Thompson, Nigel
Urbonas, Wayne
Warkentin, Winnifred
Weir, Dr. Laura
Wilcox, Stewart
Yachison, Dean
Yachison, Dean

Agriculture Canada
The Kidney Foundation of Canada
Vita Health
Rh Pharmaceuticals Inc.
CSP Foods
Canadian Cancer Society
R.W. Packaging
St. Boniface General Hospital
Jonespac Foods Ltd.
Carnation Foods
Arjo-North Inc.
Manitoba Agriculture
Manitoba Health Organization
National Agri-Food Technology Centre
Vita Health
Manco Foods
Codville Company
Neptune Fisheries Ltd.
Vita Health
Food Science Department,
University of Manitoba
Bothwell Coop

Agriculture Canada
Manitoba Agriculture
Canola Council of Canada
Agriculture Canada
Health Sciences Centre
Vita Health
National Agri-Food Technology Centre
National Agri-Food Technology Centre
United Pharmacists Wholesale Manitoba Ltd.
Faculty of Pharmacy, University of Manitoba
Vita Health
Manco Foods
Aikins & Macauley
Burns Meats
MB Assoc. of Registered Nurses
Agriculture Canada
Manitoba Pharmaceutical Assoc.
Vita Health
Vita Health

Appendix E
page 11 of 18

VANCOUVER, APRIL 23, 1993

Health and Welfare Canada

Aboagye, Nathan
Butterfield, Andy
Campioni, Jos
Chan, Ivy
Couture, Hélène
Crawford, Carol
Forbes, Jack
Hellbach, Debbie
Hill, Lance
Hutcheon, Keith
Jung, Lauren
Kwok, David
Laing, Gordon
Lein, Dennis
Lukey, Bert
MacDougall, Rae
Martin, David
Molund, Paul
Morgan, Barry
Palmer, Chris
Peters, Terry
Riedel, Guenther
Shelley, Dennis
Sloboda, Jim
Yong, Mansen

Consumer and Corporate Affairs Canada

Gaetz, Carole
Gallagher, Kevin
McDiarmid, Sharon
Slater, Bill

Allan, Yvonne
Armstrong, Helen
Beach, Colin
Bodmer, Polly
Bong, Cecelia
Brackett, Jim
Brown, Ross
Calkins, Michael
Cameron, Christine
Cayo, Lyn

Clearly Canadian Bev. Co.
V.C.C. Langara
Aquasource Ltd.
J.S. McMillan Fisheries Ltd.
Towers Phytochemicals Ltd.
Syndel Labs
Lucerne Foods
Calkins and Burke
Flora Distributors Ltd.
Kootenay Co-op

Cheung, Ray K.
Cinnamon, Tom
Clarke, Robert
Copeland, Larry
Crocker, Barbara, R.D.N.
Crompton, Doug
Daem, Clare
Dannmeyer, Frauken
Daskis, Margaret S.
Davey, Ron
De Veas, Evelyn
De' Long, Mary Louise
Dickinson, Kirsty
DiPalma, Dom
Donald, Lori, R.D.N.
Drew, Ralph
Enweni
Faan, Clara
Fleming, Bob
Foo, Sam
Fox, Glyn
Gabriel, Cathrine
Gelder, Arlene
Gerbasi, Gerry
Geyer, Paul
Gibb, Roger
Goldberg, Mike
Goring, Ralph
Graham, Jackie
Graham, John
Grebert, Olivier
Green, Henry
Greither, Thomas
Gujral, Vinod
Harrigan, J.R.
Hazlewood, Andy
Hickey, C.P.
Hicks, Brad
Hobson, Mike
Hu, Diana
Hughes, John
Hughes, John
Hughes, John
Hule, Gordon
Joe, Peter
Jones, Laurie
Keir, Brian D.

J.R. Laboratories Inc.
Purdy's Chocolates Ltd.
Brookside Foods Ltd.
BC Ministry of Health
BC Dietitians & Nutritionists Association
Stanley Pharmaceuticals
School of Family & Nutritional Sciences, UBC
B.C. Trade Development Corp.
Nalley's Canada Ltd.
Bowers Medical Supply Co.
BC Packers
Venice Bakery Ltd.
Allergy/Asthma Information Association
Fisheries and Oceans Canada
Dial-A-Dietitian
Canadian Fishing Co.
Agriculture Canada
JR Laboratories Inc.
Naturopath Association
Towers Phytochemicals Ltd.
BC Environment
Health Action Network Society
Lucerne Foods
Lucerne Foods
Mitroflow International Inc.
BC Packers Ltd.
Baxter Corporation
Stanley Pharmaceuticals
LifeScan Canada Ltd.
Oceanfood Sales
Fjord Pacific Marine Industries
Preisco Foods Ltd.
Flora Distributors Ltd.
Env. Health Research Labs Inc.
College of Physicians & Surgeons
BC Ministry of Health
College of Physicians and Surgeons of BC
Pacific Aqua Foods Ltd.
Gahler Enterprises Ltd.
Chinese Consumer Assoc. of Vancouver
LifeScan Inc.
LifeScan Inc.
LifeScan Inc.
Gahler Enterprises Ltd.
Sunrise Markets Inc.
Yves Vege Cuisine
Keir & Son Surgical Ltd.

Appendix E

page 13 of 18

Korcek, Michael
Koss, Michael A., MD
Langford, Steve
Lau, Nancy
Lauer, Frank
Law, Francis
Lawrence, Jack
Lee, Peter
Lipton, Thomas J.
Loo, Tip
Losito, Domenic
Louie, Calvin
Louie, Nancy
MacDonald, Larry J.
Mancini, Alexandra
Marocchi, Michael D.
Martens, Victor J.
Massey, Sydney, R.D.N.
Mathias, Richard G.
Mathias, Richard
McCaughey, Margaret
McCrum, Brian
McGuinness, Kerry
McNeil, Rob
Millerd, Phil
Mitchell, David
Mok, Phillip
Nelson, Richard
Ng, Simon
Ng, Andrew
Norbury, Dean
O'Neil, Trevor
Obal, Kim
Oliver, Al
Parker, Lila
Parker, Alan
Parkes, Deane
Peinhof, Kurt
Precious, Russell
Rama, Jim
Riel, John
Robertson, Doug
Rosewall, Janie
Sage, Gilbert
Salmon, E.R.
Saunders, Joanne
Schefftsik de Szolnok, Jean

Flora Distributors Ltd.
Current Technology Corporation
Cardio West Technologies Inc.
Chinese Consumers Association of Vancouver
B.C. Fruit Growers Association
Env. Toxicology Program, Simon Fraser University
Consumer Association of Canada
Olympic Distributors
Rick Minchin
Intercontinental Packers Ltd.
Vancouver Health Department
Le Kiu Importing Co. Ltd.
J.R. Laboratories Inc.
Gray Beverage Inc.
Quadra Logic Technologies Inc.
Quest Vitamins
BC Institute of Technology
BC Dietitians & Nutritionists Association
University of British Columbia
University of B.C.
Preisco Foods Ltd.
Agriculture Canada
Assoc. of Naturopathic Physicians of BC
Andronic Technologies Inc.
Oceanfood Industries Ltd.
Quadra Logic Technologies Inc.
Wah Loong Ltd.
P.M.A.C.
London Drugs Ltd.
Chinese Consumers Association of Vancouver
Oceanfood Industries Ltd.
Sisu Enterprises Ltd.
Baxter Corporation
Agriculture Canada
Health Action Network Society
International Psychic Information Network
Flora Distributors Ltd.
Mitroflow International Inc.
Capers
London Drugs
Safeway
Stanley Pharmaceutical
Naturopath Association
Kirkland and Rose Ltd.
Ultrasoft Laboratories Ltd.
BC Turkey Marketing Board
Quest Vitamins

Simpson, George
Skoda, Inga
Skura, Brent
Smith, Martin
Tahara, Mits
Tanaka, Darlene
Teja, Dave
Thomas, Susan
Trinh, Hien
Ulmi, Sandra
Vanbrek, Geo
Vanderlinden, Kim
Wald, Rose Mary
Webb, Janet
Welsh, Colyn
White, Jim
Wildeman, Dick
Wing, Jim
Wong, Tony
Wong, Virginia
Woodrow, Irwin
Woodruff, Croft
Yang, Thomas
Yu, Lin-Hoi

Rhema Industries Ltd.
Flora Distributors Ltd.
University of B.C.
Foremost Foods Ltd.
Toyo Importing Co. Ltd.
Trophy Foods Inc.
G.S. Teja Ltd.
Fisheries and Oceans Canada
Yves Vege Cuisine
BC Dairy Foundation
Tops Importing
Naturopath Association
RLS Consulting Ltd.
St. Pauls Hospital
B.C. Turkey Marketing Board
Neptune Foods
UpJohn Co. of Canada
Alpha Pharmaceutical Sup. Ltd.
Customs Canada
Le Kiu Importing Co. Ltd.
BC Food Technology Centre

Ultrasoft Laboratories Ltd.
Jade Ocean Holdings Ltd.

Appendix E
page 15 of 18

HALIFAX, APRIL 21, 1993

Health and Welfare Canada

Bailey, Ruth
Chen, Stephen
Couture, H      
DeCoste, Sandra
Ferguson, Donald
Fleming, Mike
Fox, Cathy
Gillis, Mark
Greene, Vernon
Kane, Lloyd
Kinder, Mary-Ann
Laing, Gordon
Landry, Cyril
Lapointe, Michel
Lauer, Bruce
Nadon, Jos    
Noel, Sharon
Pelletier, Michel
Pound, Jan
Sooley, Herb
Ward, Brian
Warren, Jim
Wentzell, Nadine
Wynne, Gerard

Marleau, J.J.
Massong, F.
Atkinson, James
Auld, Neila
Burns, Garth
Crosbie, Elizabeth
Crowe, Nancy Dr.
Cruikshank, Jeanne
Dawe, Donald
Dickinson, Dennis
Duff, Stephen
Edwards, Linda
Firth, Wanda
Fontana, P.G.
Frail, Dawn
Glinsky, Irene
Haines, Andrea
Horne, Susan

Consumer and Corporate Affairs Canada
Agriculture Canada
Hershey of Canada
P.E.I. Pharmacy Association
Fisheries and Oceans Canada
Pharmaceutical Supplies Limited
Nova Scotia Agricultural College
Canadian Co. of Grocery Distributors
Can-Med Surgical Supplies Ltd.
Baxter Foods Limited
Precision Biologicals Inc.
Heart & Stroke Foundation of NS
Heart & Stroke Foundation of NS
Nordic Merrell Dow Recherche
Lawton's Drugs
Registrar of N.S. Pharmaceutical Society
National Sea Products Ltd.
Nova Scotia Agricultural College

Humphrey, Connie
Ingram, J.F.
Kean, Penny
Kennedy, Susan
Larson, Lisa
Latchford, Les
Lusby, Linda
MacDonald, Doug
MacDonald, Laura
MacLennan, Rod
McGregor, Sue Dr.
McHugh, Brendan
McQuinn, Alan
Mock, Patricia
Morrison, Robert Dr.
Pillay, Vel
Samms, Ralph
Schenkels, Cathy
Selfridge, Robert
Serecki, Lawrence
Shaw, Susan
Sims, Gaye
Taplin, Ken
Thibodeau, Paul
VanLingen, Cari

Baxter Foods Limited
Nova Scotia Association of Health organizations
Health Science Centre, Memorial University
Baxter Foods Limited
Dominion Biologicals Limited
Milk Quality Specialist
Faculty of Pure & Applied Science, Acadia Univ.
Connors Bros. Limited
Fisheries and Oceans Canada
Scotsburn Cooperative Dairy Ltd.
Human Ecology, Mt. St. Vincent University
Connor's Bros. Ltd.
Armbro Pharmaceuticals Limited
Milk Maritime Inc.
P.E.I. Department of Agriculture
Cobi Foods
Maritime Food Brokers Association
Farmers Cooperative Dairy

N.S. Hospital Pharmacy Services
Fisheries and Oceans Canada
Fisheries and Oceans Canada
Connors Bros. Limited

Heart & Stroke Foundation of Nova Scotia

MONTREAL, LE 19 AVRIL 1993

Health and Welfare Canada

Angelo, Gilles
Aubuchon, Sylvie
Bérubé, Alain
Bolduc, Victorin
Bono, Michèle
Charbonneau, Claudette
Couture, Hélène
Dionne, Danielle
Gour, Lorraine
Hanchay, Jean-Pierre
Laing, Gordon
Lee, Nora
Nadon, Josée
O'Brien, Paul
Rafuse, B.A.

Consumer and Corporate Affairs

Breault, F.
Dupré, Sylvie
Fournier, D.

Allen, Mary
Beaudoin, Guy
Beaudoin, Lorraine
Bertrand, Yvon
Bisaillon, Suzanne, Ph.D., Sc.
Blais, Christina
Boitard, Jean-Pierre

Boucher, Sylvain
Boulanger, Jacques

Cameron, André
Dagenais, Richard
Dagher, J.
Dallo, Francesca
Delisle, Hélène
Desmarais, Jean-Pierre
Dessain, Dr. P.
Fortin, Carole

Gadbois, Diane
Gadbois, Dr. Pierre
Gariépy, Yves
Gélinas, Roger
Giroux, Martin

Giroux, Maurice

Giroux, Isabelle
Grafova, Dr. Eva
Hrab, Jean
Klapka, Maria
Kupranycs, Donna
Lacasse, Pierre
Ladouceur, Rhéo
Laflamme, Laurent
Lecompte, Mario
Métivier, Christine
Montesano, Pierre

Morin, Pierre

Allergy/Asthma Info. Assoc.
Syndicat des producteurs d'oignons du Québec
A.Q.F.L.P.
Agriculture Canada
Université de Montréal, Faculté de pharmacie
Université de Montréal
Assoc. Qué. des fabricants de
l'industrie médicale
E.B.S. Inc.
Dir. des lab. d'expertises et d'analyses
alimentaires
Ministères, Agr., Pêcheries et Alim. du Québec
Recherchiste pour la FNACQ
Bristol Myers Squibb
Féd. Nat. des Assoc. Consom. du Québec
Université de Montréal, Département de nutrition
Smith & Nephew Inc.
Pfizer Canada Inc.
Assoc. des détaillants en alimentation
du Québec
Santé et Services Sociaux
Pfizer Canada Inc.
Ministère Santé et Services Sociaux du Québec
Pêches & Océans Canada
Assoc. des consommateurs du
Canada (Québec) Inc.
Assoc. québécoise de la distrib. de fruits
et légumes
Santé et Services Sociaux
Abbott Laboratory Affairs
Association nationale des produits de santé
Pfizer Canada Inc.
Schering Canada Inc.
M.A.P.A.Q.
Ministère des pêches et océans
C.M.A.C.
Société des Alcools du Québec
Chanel
Assoc. québ. des fabricants de
l'industrie médicale
Groupement provincial de l'industrie du
médicament

Nantais, Carole
Orton, Alan E.
Pineault, Daniel
Plourde, Renée
Ranz, R.J.
Rigaud, Suzanne
Roy, Nathalie
Roy, Michel
Sarrazin, Robert
Sasseville, Michel
Sault, Francis
St-Laurent, Roger
Stante, John
Tamjeedi, Ali
Thibodeau, Anne Marie D.
Truchon, Richard
Vachon, Luc
Woolrich, K.

Cyanamid Canada Inc.
Nicolaidis Fukushima Orton Emmian
Assoc. manufacturiers produits alim. du Québec
Association des consommateurs du Québec
R.J.R. Pharma Int. Services Inc.
Fédération des producteurs de lait du Québec
Chanel
P.M.A.C.
P.M.A.C.
Assoc. nationale des produits de santé
Bariatrex Prod. Int'l
Assoc. nationale des produits de santé
Canadian Wholesale Drugs Association
Abbott Laboratories
M^CCarthy Tétrault
Assoc. de l'industrie des surgelés du Québec Inc.
Conseil de l'industrie laitière du Québec Inc.
Pfizer Canada Inc.

APPENDIX F

PARTIES WHO HAVE PROVIDED WRITTEN SUBMISSIONS

Anderson, G.H.	Canadian Nurses Association
Beggs, Gail L.	Fisheries Policy Branch
Berry, Ruth E.	Canadian Home Economics Association
Bessin, Berl	Emmett International Limited
Brown, Allan	Du Pont Canada Inc.
Budashewitz, Phil	Dept. of Health & Human Services
Christie, Monte	Lorne Plunkett & Associates Ltd.
Corbett, J.F.	Canadian Wine Institute
Crawford, Ken	Canadian Turkey Marketing Agency
Crosbie, Elizabeth	Pharmaceutical Supplies Ltd.
D'Hondt, Jim	Thomas Large & Singer Inc.
Dale-Johnson, Vern	Medtronic of Canada Ltd.
Davies, Richard J.	Department of Health and Social Services
Dempster, Dan	Canadian Horticulture Council
Ellwood, P.	Medical Devices Specialist
Emberely, B.J.	Fisheries and Oceans
Erola, Judith A.	Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada
Evans, Sheryl	Sierra Spring Water Company
Findlay, Carol	Association of Canadian Biscuit Manufacturers
Fischer, E. Nancy	Canadian Feed Industry Association
Fraser, Frank	Nordion International Inc.
Garrett, Robin	Canadian Restaurant and Foodservices Association
Goslin, D.G.	Quaker Oats Co. of Canada Ltd
Grégoire, Yvan	Agropur
Hazelwood, Andrew G.	Ministry of Health and Ministry Responsible for Seniors
Hendericks, Suzanne	National Institute of Nutrition
Hill, Betsy	Nutrasweet Company
Knight, R.M.	Kraft General Foods of Canada
Ley, Janice	Dyeco Ltd.
Love, Douglas W.	RW Packaging
Marcotte, Michelle	Nordion International Inc.
McArthur, Donald R.	Canadian Importers Association Inc.
McCarthy, David	McCarthy Consultant Services Inc.
McGuinness, Kerry	The Association of Naturopathic Physicians of British Columbia
McHugh, Brendan	Connors Bros., Ltd.

Miller, Judith

Mine, Charles D.

More, Dwight E.

Nobrega, Gabriella

Nagel, Linda J.

Neilson, Janet

O'Connell, Alice J.

Ochman, Stefan

Oosterhoff, Peter

Oulton, Judith A.

Page, Herb,

Parker, Alan J.

Peace, Doryne

Pearson, Cathy

Pomerleau, Lyse

Pulfer, Don M.

Reynolds, Bill

Reynolds, J.R.

Sabourin, Jean-Claude

Seier, Lorne

Snyder, D.A.

Standish, Janet

Steele, D.S.

Strankman, Peggy

Szkotnicki, Jean

Tousignant, Louis

Tulloch, Dale A.

Vinh, Quyen

White, Robert B.

Whitham, L.H.

Wolfman, Wendy L.

National Council of Bioethics in Human
Research (NCBHR)

Agri-Food Competitiveness Council

Canola Council of Canada

Faye Clack Marketing & Communications

Bakery Council of Canada

Alberta Registered Dietitians Association

SmithKline Beecham Animal Health

Canadian Environmental Network

Dairy Farmers of Canada

Canadian Nurses Association

RW Packaging

Int'l Psychic Information Network

Hoffmann-La Roche Limited, Canada

Canadian Sugar Institute

Delisle

Canadian Veterinary Medical Assoc.

Canadian Health Food Association

Casco Inc.

Bioplant Research Labs Inc.

VITA Health Company

Beatrice Foods Inc.

Van's Quality Foods

Canadian Nut Council

Canadian Cattlemen's Association

Canadian Animal Health Inst.

Agriculture Canada

National Dairy Council of Canada

Burroughs Wellcome Inc.

Nonprescription Drug Manufacturers

Association of Canada

Canadian Mushroom Growers' Assoc.

The Toronto Hospital

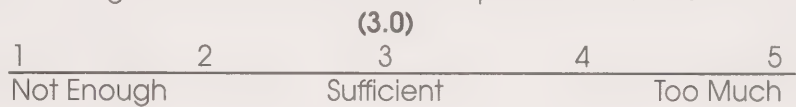
APPENDIX G

RESULTS OF THE WORKSHOP REVIEW EVALUATIONS

The following are the results of the workshop evaluations. This review reflects the responses of workshop participants and has been tabulated by Lorne Plunkett & Associates Ltd. of Ottawa. Every effort has been made to accurately reflect the views of the participants. A total of eighty-five (85) participants provided voluntary written evaluations, slightly under 15 percent of the total participants.

SUMMARY:

1. Did you have enough information on the issues prior to the session?



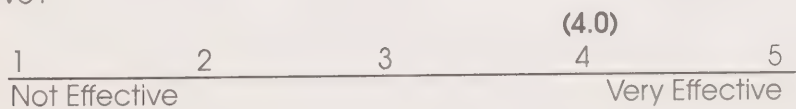
With some exceptions, an overwhelming majority (72%) felt they had sufficient or more than sufficient information prior to the workshop. Some participants would have liked more time to review the pre-course information.

2. What additional information would you have liked prior to the session?

Some respondents identified the following additional information they would have liked prior to the workshop:

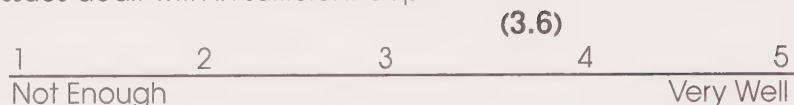
- More information on the process to be used in the workshop
- Copies of the specific regulations under consideration in the workshop
- Clear workshop expectations
- List of Workshop invitees
- How issue list was established
- The mandate for the workshop

3. Were the methods used (i.e., use of issues papers, workshops, and plenary) effective?



Reaction to the workshop methods was very positive with an average score of 4 on the scale of 1 to 5.

4. Were issues dealt with in sufficient depth?



Respondents for the most part also felt issues were covered in sufficient depth, again a score of 3.6 on a scale of 1 to 5. A small minority (18%) of respondents suggested that not enough time was spent on individual issues. One participant suggested a full day was needed specifically on medical devices.

5. Were the key issues covered?

☐ Yes ☐ No

If no, what additional issues should have been discussed at this time?

Eighty-one out of eighty-five respondents felt key issues had been covered by the workshop. One organization felt major issues were not covered, another felt the workshop was facilitator driven not issue driven.

6. Do you feel your views were heard and captured in the summary of the information collected?



Again, the majority of participants responding felt their views were captured in the summary of the information collected. A score of 3.8 was attained on a scale of 1 to 5.

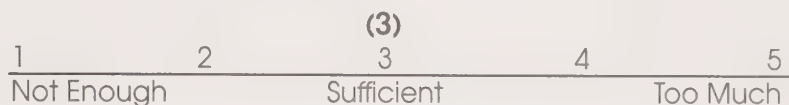
RESPONSE BY CITY

REGULATORY REVIEW WORKSHOP

(Please note * indicates more than one of the same response)

1. Did you have enough information on the issues prior to the session?

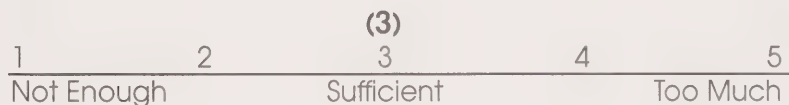
Winnipeg:



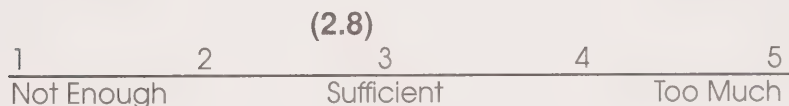
Edmonton:



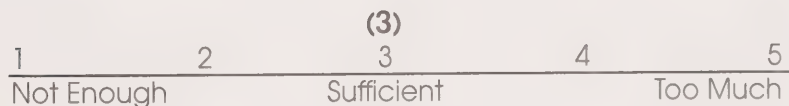
Vancouver:



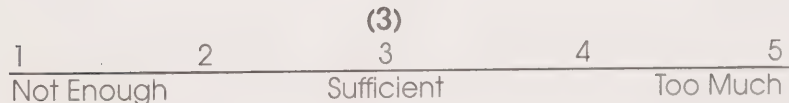
Halifax:



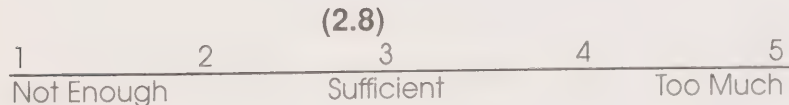
Ottawa:



Toronto:

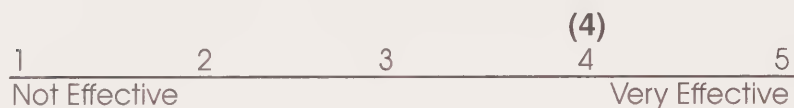


Montreal :

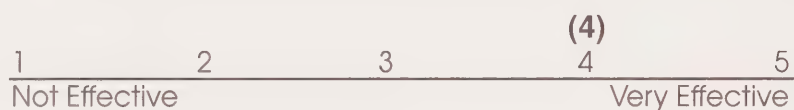


2. What additional information would you have liked prior to the session?
Please see summary.
3. Were the methods used (i.e., use of issues papers, workshops, and plenary) effective?

Winnipeg:



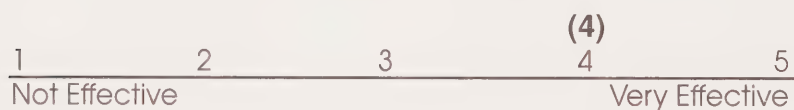
Edmonton:



Vancouver:



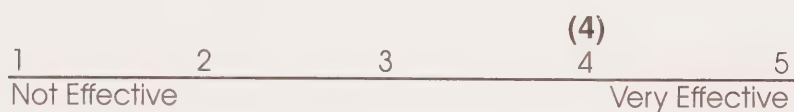
Halifax:



Ottawa:



Toronto:



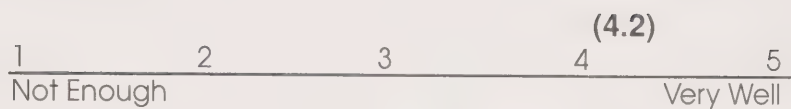
Montreal:



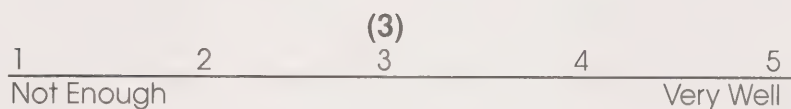
Appendix G
page 5 of 15

4. Were issues dealt with in sufficient depth?

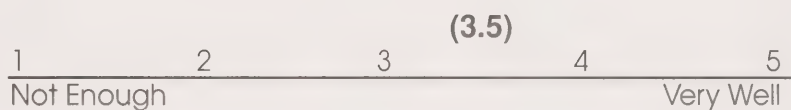
Winnipeg:



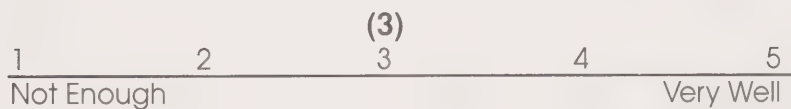
Edmonton:



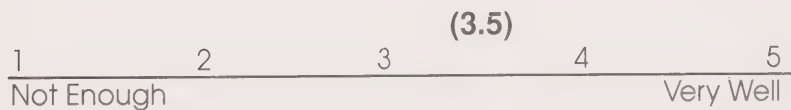
Vancouver:



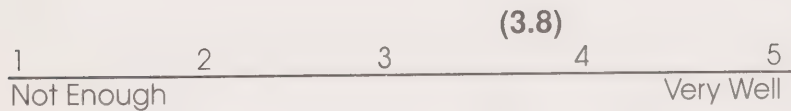
Halifax:



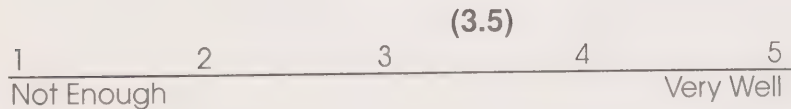
Ottawa:



Toronto:



Montreal:



5. Were the key issues covered?

If no, what additional issues should have been discussed at this time?

Winnipeg:	12	Yes
Edmonton:	11	Yes
Vancouver:	14	Yes, 1 No
Halifax:	8	Yes
Ottawa:	8	Yes, 1 No
Toronto:	21	Yes, 2 No
Montreal:	7	Yes

6. Do you feel your views were heard and captured in the summary of the information collected?

Winnipeg:



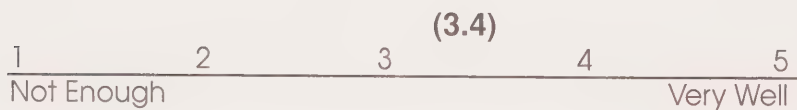
Edmonton:



Vancouver:



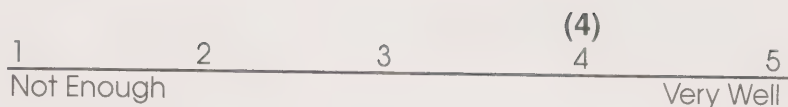
Halifax:



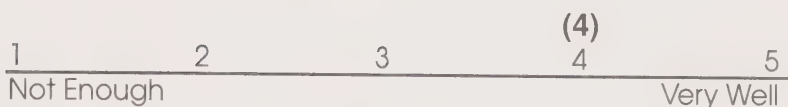
Appendix G

page 7 of 15

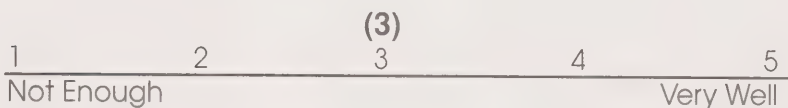
Ottawa:



Toronto:



Montreal:



7. List what you consider to be the strong features of this workshop?

Winnipeg:

- Team leader for microbiology workshop was excellent
- Well organized - group leaders well prepared
- The opportunity to discuss with peers
- The important parts of the regulation
- Well organized, open and frank discussion
- Cooperation of all parties
- Involvement of a broad range of participants
- Round table format
- Listening skills of team leader
- Open consultation and realistic suggestions
- Constructive information available
- Wrap-up session was very important

Edmonton:

- The fact that this workshop was held and people were actually asked
- Excellent workshop
- Allowed to express my opinions and solutions
- HPB people involved
- Very effective group leader
- Skills of the facilitator
- Welcome an opportunity to participate again

- Valuable exercise
- Able to discuss issues with 11 stakeholders

Vancouver:

- Communication between HPB and Food and Drug Industry
- Finally HPB appear to be having more communication with industry
- Good cross section of stakeholders
- Time was spent on key issues
- Good facilitation
- Consultation seemed sincere
- Very open and frank
- Good group size
- Appreciated the opportunity to put forward special needs
- Divergent views shared
- Wonderful opportunity, it should be done more often
- Thank you for considering stakeholder positions prior to change

Montreal:

- Workshop leader took interest in capturing and listening to observations.
- Organizers capable and dedicated .
- HWC representatives listened well to comments from consumers.
- Positive exchange of views among MAPAQ, Québec Social Affairs, and Health and Welfare Canada.
- Issues papers were prepared and distributed ahead of time, thus allowing ample time to review and prepare for discussion.
- Representatives were chosen from different groups of interest (industry, consumers, government, academic) resulting in interesting and diverse opinions. (2)
- Good organization. Representatives were well prepared.
- The consultation session was a great idea.

Halifax:

- Good facilitators
- Free and open discussion
- Good mix of government, industry
- Opportunity for industry to put forth views
- Gained appreciation for the overlap in jurisdiction of four government departments
- Some participants not familiar with the regulations and they provided a fresh approach
- Excellent to see these diverse groups together discussing relevant issues

Appendix G

page 9 of 15

Ottawa:

- Adequate time allocated for issue discussion
- Open discussion
- Good mix in groups
- Excellent leadership by facilitator
- Conscientious attempt to include all views
- Strong use of time available

Toronto:

- Good representation
- Open, frank discussion
- Sufficient time for discussion
- Issue papers provided a good framework
- Cross Canada workshop provided all views
- Great participation
- Availability of other views
- Small group discussion
- Great vehicle for consultation
- Communication between government and industry

8. List what you consider to be the weak features of this workshop?

Winnipeg:

- Not enough industry involvement
- Too many issues for one day
- Not enough people in our session
- Some participants did not fully understand the current legislation
- Plenary sessions were too long and not focussed
- None
- Limitation of one workshop
- More industry attendance would be beneficial
- Many participants had inadequate background in purpose and proposed changes prior to the workshop
- Too many issues for time period

Edmonton:

- Too long a preamble
- Better facilitation - too much repetition
- Too many issues for one day
- More industrial representation
- Herbal products can't get D.I.N.'s for schedule "A" disease-this issue should have been discussed
- Not enough time
- Would have liked some direction to appropriate workshop

- Like to attend more than one workshop
- "Ordinary" consumers should be asked to attend

Vancouver:

- More time needed for better coverage
- Empathetic chairperson
- Consensus very difficult to attain
- Vocal participants dominated discussion
- Technical expertise lacking
- Group off-track from time to time
- Able to attend only one workshop
- Facilitators should be more knowledgeable of the issues
- Not enough structure or time

Montreal:

- Not enough representatives from Industry(3)
- HPB's position and Minister's intention was not clearly explained from the start.
- The two plenary sessions did not seem to strike up much interest.
- A visual presentation of some sort would have made the workshop more interesting.
- Many of the participants did not know much about the regulations, which slowed-down the workshop process.
- Representativeness vs. opinion; There was no means of distinguishing the opinions of government, organizations, associations, institutions, companies etc., individually.
- Certain representatives were missing from some of the workshops, i.e., medical industry in team 7.
- Some participants replaced those who should have assisted in the workshops.

Halifax:

- Insufficient time
- Many food industries not notified at all
- Not enough industry participation
- Some workshops heavily weighted with HPB inspectors which may bias information
- Some large processors not invited
- Felt we were being "railroaded" at times

Ottawa:

- More preparation time
- No representation from Drugs Directorate
- More industry participation

- Should have included users as well as suppliers
- No sense of accomplishment

Toronto:

- Too much emphasis on food
- Limit to one workshop a problem
- Room too small
- Leader could have been more effective
- Was the generation of new ideas a goal
- Must get notes/reports from all seven meetings
- Industry people did not come prepared
- More lead time
- Time too short
- Should have focussed on first four issues
- Objectives not clear beforehand
- Equal opportunity to be heard
- Too diverse a group
- Weak leadership - tendency to wander
- Food should be separate from drugs/devices

9. We want your views on future consultations. What form/methods would you suggest to ensure adequate consultation in the next phases of regulatory change?

Winnipeg:

- Strongly support this workshop approach
- Information sent with sufficient time to review pertinent legislation
- Would like to participate in future workshops
- Similar format should be used in the future
- Encourage multiple attendees from organizations
- Where possible associations, councils etc. could be used to disseminate information
- Circulate recommendations for comments
- Information letters followed by information meeting with stakeholders
- Proper representation needed in each workshop

Edmonton:

- Contact organizations directly for ongoing dialogue
- Ask for written submissions from concerned groups to act as agenda
- Short new letter in progress
- Larger name tags
- An afternoon snack would have been beneficial
- Would like to see a draft of changes.
- Don't use Edmonton Hilton for next workshop.
- Meeting was long overdue.

Vancouver:

- This method should be repeated.
- More consultation like this is needed. Long overdue.
- Well organized - good lunch.
- Good cross section of participants.
- Future sessions could group people from each industry separately.
- More stakeholder meetings.
- Excellent format - why change.
- Must provide more advance notice.
- Prioritize the issues for better use of time.

Ottawa:

- Ensure mailing list is accurate and up to date. GPMC-offer to review and update.
- Minimum two months review time.
- More time to review prior to the workshop.
- This was a political decision forced on the federal agencies.
- A standing committee on regulatory review.
- Derogatory comments in green copies i.e. "ordinary" GPs.
- I get the feeling the final chapter was written before the workshop.
- Publications of proposals.
- Smaller groups with similar interests.

Montreal:

- Provide copies of papers well in advance(2)
- Try to work from existing regulatory framework
- Would like to use the same process of workshops but with livelier plenary sessions.
- Allow 2 weeks in advance before convening in order that the appropriate representatives participate in the sessions.
- The consultation sessions must be separated by sections. (i.e. food, drugs, medical devices..etc.)
- Consultation must include other government reps than HWC

- Future consultations to have 2 phases. The first phase should address: the origin of the problem; examples of consequences; a means of discussion; and questions to explore.
The second phase should regroup the same people but 30 or 60 days later after consultation with other members - their executives, etc. - thus, injecting new propositions, ideas and suggestions
- Consult with the attendees in order to determine their specific interests. Sometime the workshops cover specific issues of interest to only one group.

Halifax:

- Adequate notice to all stakeholders
- Actively seek out industry input
- Workshops for each segment of the food industry should be held.
- Someone other than government stakeholder chair the meeting
- More info on the fit of this phase
- Thank you for giving me the opportunity to participate.
- More time to read the material
- Greater consistency among government department regulations
- Trade associations must be involved in the next round.

Toronto:

- Consideration to run workshop more than once
- Draft position papers should be circulated for study.
- Matching funds from associates to expand the dialogue
- What is the "big picture" strategic direction etc.
- Use similar process in the future
- Acknowledge issues raised will have equal weight when considered against in process change
- Continue what appears to be a good start
- Second meeting to discuss proposed changes
- Consult before the report is released.
- Some of the sub-issues could get lost
- Continue use of focus groups
- More time is needed for the entire process.
- Industry specific meetings
- Excellent format
- Too broad a review for the time
- Tighter agenda
- Should be an annual exercise

10. Please give us your views on how we should be implementing the ideas generated by the workshop (e.g., priority, methods)

Winnipeg:

- Harmonization with US and others.
- Prioritize action plans and implement what can be easily done quickly.
- Look for consensus of opinion across the country on individual issues.
- Change administrative procedure first to prove action and good will
- Let us reason together
- Recommendations should be reviewed by participants

Edmonton:

- Solution in future should be generated through consultation with stakeholders
- Every concern should be addressed
- We should have an opportunity to comment on the final report
- Have some smaller group meetings and key stakeholders
- Continue to assess need for change in light of the cost to the public and undue risk
- Public education as to their responsibilities in the use and consumption of medicine, food, etc.

Vancouver:

- Another meeting should be held for more detail
- Consensus items should be prioritized for action
- Consumers must take some responsibility
- Regulatory review is one part of the solution
- Phase in process in the event of a shift in policy

Ottawa:

- We could assist in prioritizing of issues
- Once agreement, have DRAD prepare Canada Gazette Part 7
- Indicate why some recommendations are acted on and others not
- Quickly deal with items that are straight forward
- Wide circulation of chosen options
- Once a year session would be very good
- Reduce the time needed for change

Montreal:

- Take the best new ideas generated and the worst criticisms voiced and subject them to further workshops.
- Once the information has been examined, a consensus should be made on the recommendations and priorities should be set.

- Any input and suggestions from the workshop should be consolidated and subjected to different types of organizations for comment. This will generate discussion for future consultations.
- The workshops should concentrate on questions of regulatory priority and subjects for which there is no general consensus.
- Balance the ideas according to representativeness.
- Prioritize items according to the degree of interest.
- Prioritize items according to the degree of systematic importance.
- Respond to all questions posed for clarification and to measure the degree of accordance

Halifax:

- Should be done quickly
- Resolve intergovernmental agency
- Involve outsiders in prioritizing the action after we receive feedback from the workshop
- A full review of recommendations, if acceptable should be implemented as soon as possible
- Misleading claims and economic fraud still have to be addressed

Toronto:

- Separate food from drugs and devices
- Meet again to set priorities
- Priority given to anything that improves the efficiency and effectiveness
- Move quickly on recommendations
- Coordinate enforcement across agencies
- Where you go from here with the results will determine future cooperation by industry
- Not all issues tabled
- Summaries of stakeholder concerns to see a fit with department's options
- Put hold on Hearn/Gagnon
- Query time for NDS and DIN's are still the most important
- Pick a Canadian owned hotel
- Appears to be a rush job - "I am not impressed."
- Reconvene groups to flush out concerns
- Issues should be prioritized by need and ease of implementation
- Harmonize regulations for a competitive edge
- Use international standards for food standards and additives
- Maintain momentum for change
- Results of workshop should be available to any interested parties

APPENDIX H

LIST OF BACKGROUND DOCUMENTS

1. *Review of Food Regulations Pursuant to the Food and Drugs Act*, February 1993, prepared by Food Regulatory, International and Interagency Affairs Division, Food Directorate, HPB
2. *Review of Drug, Medical Devices, and Cosmetic Regulations Under the Food and Drugs Act*, March 1993, prepared by J. Apse
3. *Review of the Drug Regulations Pursuant to the Food and Drugs Act*, March 1993, prepared by Drug Regulatory Affairs Division, Drugs Directorate, National Pharmaceutical Strategy, HPB
4. *Direction for Change, Report of the Medical Devices Review Committee*, May 1992
5. *Working in Partnership...Drug Review for the Future*, Review of the Canadian Drug Approval System, July, 1992.

ANNEXE H

DOCUMENTATION

1. «Examen du Règlement sur les aliments en application de la Loi sur les aliments et drogues», préparé à titre de document d'information dans le cadre de l'examen de la réglementation de Santé et Bien-être social Canada, février 1993.
2. «Review of Regulations Pertaining to Drugs Under the Food and Drugs Act», document préparé par J. Apse.
3. «Examen du Règlement sur les médicaments en application de la Loi sur les aliments et drogues», préparé à titre de document d'information dans le cadre de l'examen de la réglementation de Santé et Bien-être social Canada, mars 1993.
4. «À l'heure du changement, Rapport du Comité d'étude des instruments médicaux», mai 1992.
5. «Un travail de concertation : l'évaluation des médicaments : Étude du système canadien d'approbation des médicaments», juillet 1992.

- Equilibrer les idées selon la représentativité
- Prioriser les sujets d'après le degré d'intérêt
- Prioriser les sujets d'après le degré d'importance systématique
- Répondre à toutes les questions posées afin de préciser et de mesurer le degré de concordance

Halifax :

- Devrait être fait rapidement
- Résoudre les conflits entre agences intergouvernementales
- Inviter les gens de l'extérieur à établir la priorité des mesures à prendre au vu des conclusions de l'atelier
- Il conviendrait de procéder à un examen complet des recommandations. Les recommandations, si elles sont acceptables, devraient être prises en compte le plus tôt possible
- Il faut encore se pencher sur les allégations erronées et les cas de fraude économique

Toronto :

- Séparer les aliments des médicaments et des instruments médicaux
- Se rencontrer à nouveau pour établir les priorités
- Priorité accordée à tout ce qui peut améliorer l'efficacité
- Mettre rapidement les recommandations en vigueur
- Coordonner l'application des mesures avec les agences
- Ce que l'on fait des résultats obtenus aura une incidence sur la collaboration future de l'industrie
- Les questions n'ont pas toutes été examinées
- Préparer des résumés des préoccupations des intervenants pour les étudier en regard des options du Ministère
- Mettre en attente les rapports Hearn et Gagnon
- Le temps d'interrogation pour une PDN et le DIN sont toujours les questions les plus importantes
- Choisir un hôtel canadien
- Le travail semble bâclé - « Je ne suis pas impressionné. »
- Réunir à nouveau les groupes pour connaître leurs préoccupations et Il conviendrait d'établir un ordre de priorité en fonction des besoins et de la facilité de mise en oeuvre
- Harmoniser la réglementation pour favoriser la compétitivité
- Recourir aux normes internationales pour les normes touchant les aliments et les additifs
- Continuer sur notre lancée
- Les résultats de l'atelier devraient être mis à la disposition des parties intéressées.

Edmonton :	■	À l'avenir, les solutions devraient être élaborées en consultation avec les intervenants
	■	Toutes les questions devraient être abordées
	■	On devrait avoir l'occasion de commenter le rapport final
	■	Organiser des réunions de groupes plus petits et d'intervenants clés
	■	Poursuivre l'évaluation des changements nécessaires en tenant compte des coûts pour le public et des risques injustifiés
	■	Éducation du public pour qu'il prenne conscience de ses responsabilités dans l'utilisation et la consommation des médicaments, des aliments, etc
Vancouver :	■	Une autre rencontre devrait être organisée pour entrer dans les détails
	■	Les questions faisant l'objet d'un consensus devraient être abordées en priorité
	■	Les consommateurs doivent prendre une part des responsabilités
	■	L'examen réglementaire est une partie de la solution
	■	Méthode de mise en oeuvre graduelle en cas de changement d'orientation de la politique
Ottawa :	■	On pourrait participer à l'établissement des priorités
	■	Lorsqu'un accord sera conclu, demander à la DPRM de préparer la partie VII de la Gazette du Canada
	■	Expliquer pourquoi certaines recommandations donnent lieu à des mesures et d'autres non
	■	Régler rapidement les questions les plus simples
	■	Diffuser largement les options choisies
	■	Une séance annuelle conviendrait parfaitement
	■	Raccourcir le temps nécessaire pour procéder à des changements
Montréal :	■	Prendre les meilleures nouvelles idées formulées et les pires critiques exprimées et les examiner lors d'autres ateliers
	■	Une fois l'information examinée, il faut en arriver à un consensus quant aux recommandations et il faut déterminer les priorités
	■	Toutes les données et les suggestions découlant de l'atelier doivent être regroupées et envoyées à différents types d'organismes pour commentaires. Cela va générer des discussions pour des consultations futures
	■	Les ateliers devraient porter surtout sur des questions de priorité de réglementation et sur des sujets pour lesquels il n'y a pas de consensus général

- Confiar la présidence à un intervenant de l'extérieur du gouvernement
- Plus d'informations sur l'intégration de cette phase
- Merci de m'avoir permis de participer
- Plus de temps pour lire la documentation
- Plus d'uniformité dans la réglementation des divers ministères
- Les associations professionnelles doivent participer au prochain atelier

Toronto :

- Envisager d'organiser chaque atelier plus d'une fois
- Les ébauches d'exposés de principe devraient être mises en circulation
- Fonds de contrepartie des associés pour étendre le dialogue
- Quelle est la question d'ensemble, quels sont les orientations stratégiques, etc.?
- Utiliser la même méthode à l'avenir
- Reconnaître que les questions soulevées seront traitées sur un pied d'égalité lorsqu'on envisagera les changements à apporter
- Poursuivre un travail bien engagé
- Seconde réunion pour examiner les changements proposés
- Consultation avant la diffusion du rapport
- Certaines des sous-questions risquent d'être oubliées.
- Poursuivre l'utilisation de groupes de concertation
- Il faut consacrer plus de temps à l'ensemble du processus
- Organiser des rencontres sectorielles
- Formule excellente
- Examen trop large pour le temps disponible
- Ordre du jour plus restreint
- Répéter l'exercice tous les ans

10.

Comment devrions-nous mettre en oeuvre les idées suggérées pendant l'atelier (priorités, méthodes)?

Winnipeg :

- Harmonisation avec les États-Unis et d'autres pays
- Établir un ordre de priorité des plans d'action et appliquer immédiatement les mesures les plus faciles
- Chercher à établir un consensus sur des questions individuelles d'un bout à l'autre du pays
- Modifier d'abord les méthodes administratives en guise de preuve de sérieux et de bonne foi
- Il est important de discuter des problèmes
- Les recommandations devraient être revues par les participants

Ranger les questions par ordre de priorité pour mieux utiliser le temps alloué

Ottawa :

Vérifier l'exactitude et l'actualité de la liste d'adresses. Les Fabricants canadiens de produits alimentaires offrent de faire ce travail

Minimum de deux mois pour l'examen

Plus de temps pour étudier les dossiers avant la tenue de l'atelier

Résultat d'une décision politique imposée aux agences fédérales
Comité permanent de révision de la réglementation

Commentaires desobligés dans les copies vertes (généralistes

«ordinaires»)

On a l'impression que le dernier chapitre a été écrit avant la tenue de l'atelier

Publications des propositions

Groupes plus petits partageant les mêmes intérêts

Montréal :

Copies des documents fournies suffisamment à l'avance (2)

Essayer de travailler à partir du cadre de réglementation existant
Aimerait avoir recours au même processus pour les ateliers, mais avec

des séances plénières plus vivantes

Accorder au moins deux semaines avant de se réunir afin de

permettre aux représentants appropriés de participer aux séances
Les séances de consultation doivent être divisées par section (par

exemple aliments, drogues, instruments médicaux, etc.)

La consultation doit inclure des représentants du gouvernement autres
que ceux de SBS

Consultations futures en deux phases. La première phase devrait

permettre d'examiner ce qui suit : l'origine du problème, des exemples
des conséquences, un moyen de discussion et les questions à explorer
La seconde phase devrait regrouper les mêmes personnes, mais 30 ou
60 jours après la consultation avec les autres membres, les cadres,
etc., ce qui permettrait d'injecter de nouvelles propositions, idées et
suggestions

Consulter les participants afin de déterminer leurs intérêts particuliers.
Il arrive parfois que les ateliers couvrent des questions d'intérêt précises
pour un groupe seulement

Halifax :

Les intervenants ont tous été avertis à temps
On cherche activement à obtenir le point de vue de l'industrie
On devrait organiser des ateliers pour chaque secteur de l'industrie
alimentaire

9. Nous aimerions avoir votre opinion sur les consultations à venir. Comment pourrions-nous selon vous assurer une consultation adéquate au cours des prochaines étapes de l'examen réglementaire?

Winnipeg :

■ Très favorable à la méthode employée
■ Informations envoyées suffisamment tôt pour permettre aux participants de revoir les textes de loi pertinents
■ Souhaiterait participer aux ateliers organisés à l'avvenir
■ La formule utilisée devrait être retenue à l'avvenir
■ Encourage la participation de multiples représentants des organisations
■ Lorsque possible, les associations, conseils, etc. devraient être mis à contribution pour la diffusion de l'information
■ Faire circuler les recommandations pour recueillir les commentaires
■ Lettres d'information suivies d'une rencontre d'information avec les intervenants
■ Il faut veiller à une bonne représentation des divers intervenants dans chaque atelier

Edmonton :

■ Prendre contact directement avec les organisations pour poursuivre le dialogue
■ Demander des présentations écrites des groupes intéressés pour dresser un ordre du jour
■ Brève lettre d'information en voie de préparation
■ Insignes d'identité plus grands
■ Il aurait été bon d'offrir un goûter l'après-midi
■ Aimerais voir une ébauche des changements proposés
■ Ne pas descendre au Edmonton Hilton lors du prochain atelier
■ Cette rencontre n'est pas venue trop tôt

Vancouver :

■ Cette méthode devrait être répétée
■ Nous avons besoin de plus de consultations de ce type; ce n'était pas trop tôt
■ Bien organisé, bon goûter
■ Échantillon représentatif de participants
■ Lors des prochains ateliers, on devrait regrouper les participants selon leur secteur d'activité
■ Besoin de plus de rencontres des intervenants
■ Excellente organisation - pourquoi changer?
■ Besoin d'un avis plus précoce

■ Certains participants ont remplacé ceux qui auraient dû assister aux ateliers

Halifax :

■ Pas assez de temps
■ Dans l'ensemble, l'industrie alimentaire n'a pas été prévenue
■ Participation insuffisante de l'industrie
■ Participation trop importante des inspecteurs de la DGPS à certains ateliers risquant ainsi de fausser l'information
■ Certains fabricants importants n'ont pas été invités
■ Impression par moment de ne pas avoir droit à la parole

Ottawa :

■ Temps de préparation insuffisant
■ Absence de représentation de la Direction des médicaments
■ Participation insuffisante de l'industrie
■ Les utilisateurs et les fournisseurs auraient dû être invités
■ Impression de n'avoir abouti à rien

Toronto :

■ Trop grande importance accordée aux aliments
■ Être limité à un seul atelier
■ Local trop exigu
■ L'animateur aurait pu être plus efficace
■ Le but était-il d'engendrer des idées nouvelles?
■ On aimerait avoir les notes ou les rapports des sept autres groupes
■ Les gens de l'industrie n'étaient pas préparés
■ Temps de préparation insuffisant
■ Pas assez de temps
■ On aurait dû s'en tenir aux quatre premiers points
■ Les objectifs n'étaient pas clairs
■ Le temps de parole n'était pas le même pour tous
■ Le groupe n'était pas assez uniforme
■ Manque de direction, tendance à s'éloigner du sujet
■ Les aliments devaient être traités séparément des médicaments et des instruments

■	Un grand nombre de participants ne connaissaient pas suffisamment les objectifs et les changements proposés avant de participer à l'atelier
■	Trop de choses, pas assez de temps
■	Edmonton
■	Préambule trop long
■	Animation médiocre, trop de répétitions
■	Ordre du jour trop chargé
■	Représentation de l'industrie insuffisante
■	Les produits d'herboristerie ne peuvent recevoir de numéro d'identification (DIN) pour les maladies de l'annexe A. Cette question aurait dû être abordée
■	Pas assez de temps
■	Aurait aimé être dirigé vers l'atelier le plus approprié
■	Aurait aimé participer à plus d'un atelier.
■	On aurait dû inviter des consommateurs "ordinaires"
■	Vancouver :
■	Pas assez de temps pour bien traiter de tout
■	Présidence compréhensive (?)
■	Très difficile de parvenir à un consensus
■	Débats dominés par certains participants trop volubiles
■	Manque de connaissances techniques
■	De temps à autre, le groupe s'éloignait du sujet
■	Impossibilité de participer à plus d'un atelier
■	Les animateurs auraient dû mieux connaître le sujet
■	Manque de temps ou de structure
■	Montreal :
■	Pas suffisamment de représentants de l'industrie (3)
■	La position de la DGPS et les intentions du ministre n'ont pas été clairement expliquées dès le départ
■	Les deux séances plénières n'ont pas semblé soulever beaucoup d'intérêt
■	Une présentation visuelle de quelque type que ce soit aurait rendu l'atelier beaucoup plus intéressant
■	Un grand nombre de participants ne connaissaient pas grand-chose à la réglementation, ce qui a eu pour effet de ralentir le processus en atelier
■	Distinction entre représentativité et opinion. Il n'y avait pas moyen de distinguer les opinions du gouvernement, des organisations, des associations, des institutions et des entreprises
■	Certains représentants n'étaient pas présents à tous les ateliers, par exemple l'industrie médicale au sein de l'équipe 7

■ Intéressant d'assister aux discussions de groupes représentant une variété d'intérêts

Ottawa :

■ Temps suffisant accordé aux discussions
■ Discussions ouvertes
■ Composition des groupes adéquate
■ Moniteurs montrant d'excellentes qualités d'initiative
■ Efforts sérieux de tenir compte de toutes les opinions
■ Utilisation efficace du temps disponible

Toronto :

■ Bonne représentation.
■ Discussions ouvertes et franches.
■ Temps suffisant accordé aux discussions.
■ La documentation constitue un bon point de départ pour les discussions
■ Occasion de connaître les points de vue de toutes les régions du Canada
■ Supérieure participation
■ Disponibilité des points de vue des autres
■ Discussions en petits groupes
■ Excellent moyen pour les sessions de consultation
■ Communications entre les participants gouvernementaux et industriels

8. À votre avis, quels étaient les points faibles de cet atelier?

Winnipeg

■ Participation insuffisante de l'industrie
■ Ordre du jour trop chargé
■ Nombre insuffisant de participants à notre séance
■ Certains participants avaient une connaissance insuffisante de la législation actuelle
■ Les séances plénières étaient trop longues et confuses
■ Aucun point faible
■ Être limité à un seul atelier
■ Une participation accrue de l'industrie aurait été utile

Vancouver :

Possibilité de discuter de problèmes d'intérêt commun avec 1 autres intervenants

Communication entre la DGPS et l'industrie des aliments et drogues
La DGPS semble finalement communiquer davantage avec l'industrie.
Échantillon représentatif d'intervenants
On s'est attardé aux questions principales
Bon travail du moniteur
L'effort de consultation semble sincère
Discussions franches et ouvertes
Groupe de bonne taille
Occasion de faire état de besoins spéciaux
Échange de vues divergentes
Exercice extrêmement utile, devrait être organisé plus souvent
Merci d'avoir tenu compte des opinions des intervenants avant de
procéder aux changements

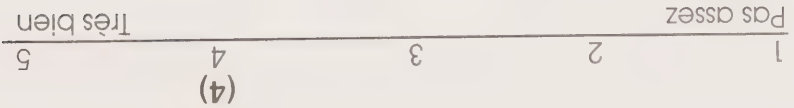
Montréal :

L'animateur de l'atelier s'occupe de prendre en notes les observations des organisateurs étaient compétents et dévoués
Les représentants de SBSC ont écouté attentivement les commentaires des consommateurs
Échange positif d'opinions entre le MAPAQ, le ministère des Affaires sociales du Québec, ainsi que Santé et Bien-être social Canada
Des documents de synthèse ont été préparés et distribués à l'avance, ce qui a permis aux participants de disposer de suffisamment de temps pour les examiner et se préparer pour les discussions.
Les représentants ont été choisis parmi différents groupes d'intérêts (industrie, consommateurs, gouvernement, universitaires), ce qui a résulté en des opinions diverses et intéressantes. (2)
Bonne organisation. Les représentants étaient bien préparés.
La séance de consultation était une excellente idée

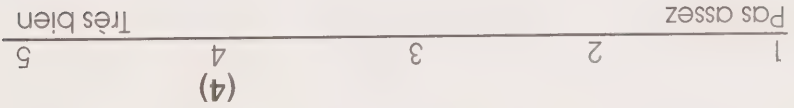
Halifax:

Bons monteurs
Discussions franches et ouvertes
Représentativité adéquate du gouvernement et de l'industrie
Occasion pour l'industrie de faire part de ses opinions
Occasion de constater le chevauchement des responsabilités de quatre ministères du gouvernement
Certains participants connaissant peu les règlements étaient en mesure de jeter un regard neuf sur les questions à l'étude

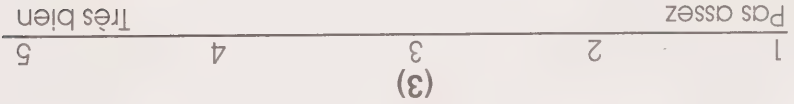
Ottawa :



Toronto :



Montréal :



7. Indiquez quels sont selon vous les points forts de cet atelier?

Winnipeg :

- L'animateur de l'atelier sur la microbiologie était excellent
- Bien organisé - animateurs bien préparés
- Excellente occasion de discuter avec mes collègues
- Les parties importantes de la réglementation
- Bien organisé, discussions ouvertes et franches
- Coopération de tous les intervenants
- Participation d'un large éventail d'intervenants
- Recours au principe de la table ronde
- Le chef d'équipe s'est montré réceptif
- Consultation ouverte et suggestions réalistes
- Disponibilité d'informations constructives
- Séance de bilan très importante

Edmonton :

- Le simple fait qu'on ait songé à organiser cet atelier et à solliciter la participation des gens
- Excellent atelier
- Occasion d'exprimer mes opinions et de proposer des solutions
- Participation des représentants de la DGPS
- Moniteur très efficace
- Aptitudes du moniteur
- Aimerais avoir l'occasion de participer à nouveau
- Exercice utile

5. Tous les points clés ont-ils été abordés?

Si non, quels sont les autres points qui auraient dû être examinés?

Winnipeg :	12	Oui
Edmonton :	11	Oui
Vancouver :	14	Oui, 1 Non
Halifax :	8	Oui
Ottawa :	8	Oui, 1 Non
Toronto :	21	Oui, 2 Non
Montréal :	7	Oui

6. Croyez-vous qu'on a écouté et tenu compte de votre opinion dans le sommaire de l'information recueillie?

Winnipeg :



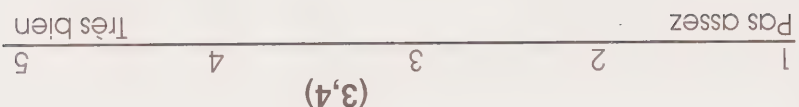
Edmonton :



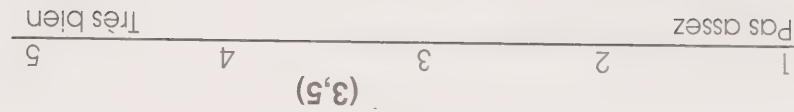
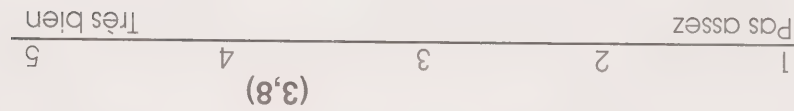
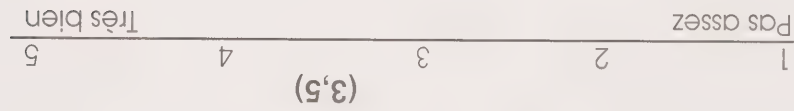
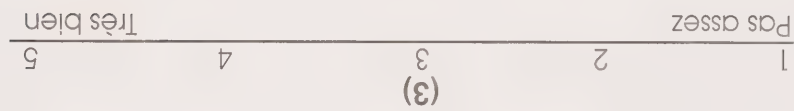
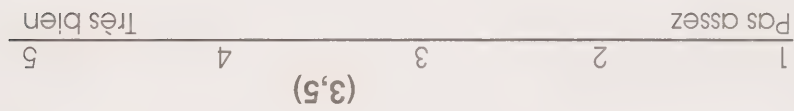
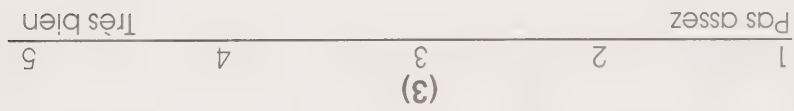
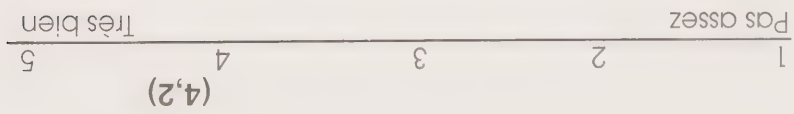
Vancouver :



Halifax :



4. Les points étaient-ils traités suffisamment en profondeur?



2. Quels autres renseignements auriez-vous souhaité recevoir avant l'atelier?
Voir le sommaire

3. Were the methods used (i.e., use of issues papers, workshops, and plenary) effective/Les méthodes utilisées (c.-à-d. documents de synthèse, ateliers et plénière) étaient-elles efficaces?

Winnipeg :
1 2 3 4 5
Pas efficaces
Très efficaces
(4)

Edmonton :
1 2 3 4 5
Pas efficaces
Très efficaces
(4)

Vancouver :
1 2 3 4 5
Pas efficaces
Très efficaces
(4)

Halifax :
1 2 3 4 5
Pas efficaces
Très efficaces
(4)

Ottawa :
1 2 3 4 5
Pas efficaces
Très efficaces
(4)

Toronto :
1 2 3 4 5
Pas efficaces
Très efficaces
(4)

Montréal :
1 2 3 4 5
Pas efficaces
Très efficaces
(3,8)

COMPILATION DES RÉSULTATS PAR VILLE

ATELIER D'EXAMEN DE LA RÉGLEMENTATION

(Nota : Les astérisques (*) indiquent les points de vue partagés par plus d'un participant.)

1. Étiez-vous suffisamment informé sur les questions à examiner avant la tenue de l'atelier?

Winnipeg :

1	Pas suffisamment	3	Suffisamment	5
2		4		
(3)				
1	Pas suffisamment	3	Suffisamment	5
2		4		
(3)				

Edmonton :

1	Pas suffisamment	3	Suffisamment	5
2		4		
(3)				
1	Pas suffisamment	3	Suffisamment	5
2		4		
(3)				

Vancouver :

1	Pas suffisamment	3	Suffisamment	5
2		4		
(3)				
1	Pas suffisamment	3	Suffisamment	5
2		4		
(3)				

Halifax :

1	Pas suffisamment	3	Suffisamment	5
2		4		
(2,8)				
1	Pas suffisamment	3	Suffisamment	5
2		4		
(3)				

Ottawa :

1	Pas suffisamment	3	Suffisamment	5
2		4		
(3)				
1	Pas suffisamment	3	Suffisamment	5
2		4		
(3)				

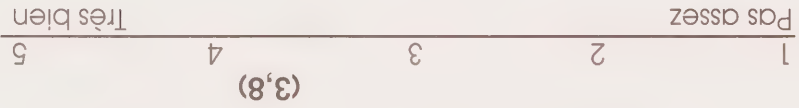
Toronto :

1	Pas suffisamment	3	Suffisamment	5
2		4		
(3)				
1	Pas suffisamment	3	Suffisamment	5
2		4		
(3)				

Montréal :

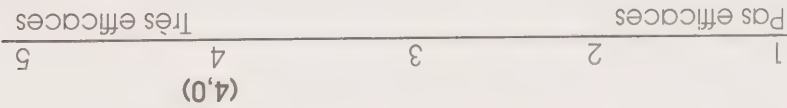
1	Pas suffisamment	3	Suffisamment	5
2		4		
(2,8)				
1	Pas suffisamment	3	Suffisamment	5
2		4		
(3)				

6. Croyez-vous qu'on a écouté et tenu compte de votre opinion dans le sommaire de l'information recueillie?



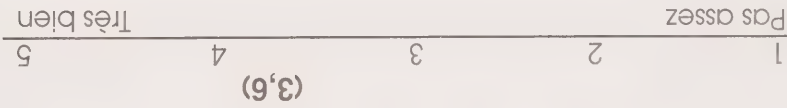
Ici encore, la majorité des participants ont jugé qu'on avait correctement tenu compte de leur opinion dans le sommaire de l'information recueillie. Ils ont accordé une note moyenne de 3,8 sur une échelle de 1 à 5.

3. Les méthodes utilisées (c.-à-d. documents de synthèse, ateliers et plénière) étaient-elles efficaces?



Les participants se sont en général montrés très satisfaits des méthodes utilisées, accordant à ce point une note moyenne de 4 sur une échelle de 1 à 5.

4. Les points étaient-ils traités suffisamment en profondeur?



Les participants ont de façon générale jugé que les questions étaient traitées suffisamment en profondeur, accordant à ce point une note moyenne de 3,6 sur une échelle de 1 à 5. Quelques-uns (18 %) ont cependant souligné qu'on n'avait pas consacré suffisamment de temps aux points individuels. Un des participants a ajouté qu'on aurait dû consacrer une journée entière à la question des instruments médicaux.

5. Tous les points clés ont-ils été abordés?

☐ Oui ☐ Non

Sinon, quels sont les autres points qui auraient dû être examinés?

Quatre-vingt-un des quatre-vingt-cinq participants ont estimé que tous les points clés avaient été convenablement étudiés au cours de l'atelier. Une des organisations a jugé que les questions principales avaient été escamotées alors qu'une autre a estimé que l'animateur de la séance avait imposé sa façon de voir les choses.

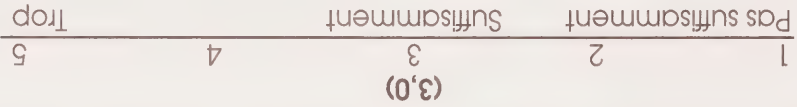
ANNEXE G

RÉSULTATS DES ÉVALUATIONS DE L'ATELIER

Nous présentons ci-après les résultats des évaluations effectuées dans le cadre de l'atelier. Les réponses des participants ont été compilées par Lorne Plunkett & Associates Ltd., à Ottawa. Tout a été mis en oeuvre pour représenter fidèlement les opinions des participants. Au total, quatre-vingt cinq (85) participants fournissent volontairement des évaluations écrites, ce qui représente un peu moins de 15 p. 100 du nombre total de participants.

RÉSUMÉ :

1. Étiez-vous suffisamment informé sur les questions à examiner avant la tenue de l'atelier?



Sauf exception, l'immense majorité (72 %) des participants ont jugé qu'ils avaient reçu des informations suffisantes ou plus que suffisantes avant la tenue de l'atelier. Certains participants auraient cependant souhaité disposer de plus de temps pour examiner ces informations.

2. Quels autres renseignements auriez-vous souhaité recevoir avant l'atelier?

Certains participants ont précisé les types de renseignements qu'ils auraient souhaité recevoir avant l'atelier :

- plus d'informations sur la méthode utilisée au cours de l'atelier;
- des exemples de textes réglementaires examinés au cours de l'atelier;
- un énoncé clair des objectifs de l'atelier;
- la liste des invités à l'atelier;
- la méthode utilisée pour établir cette liste;
- le mandat de l'atelier.

National Council of Bioethics in Human Research (NCBHR)	Miller, Judith
Agri-Food Competitiveness Council	Mine, Charles D.
Canola Council of Canada	More, Dwight E.
Faye Clark Marketing & Communications	Nobrega, G.
Bakery Council of Canada	Nagel, Linda J.
Alberta Registered Dietitians Association	Neilson, Janet
Smithkline Beecham Animal Health	O'Connell, A.J.
Canadian Environmental Network	Ochman, Stefan
Dairy Farmers of Canada	Oosterhoff, Peter
Canadian Nurses Association	Oulton, Judith A.
RW Packaging	Page, Herb
Int'l Psychic Information Network	Parker, Alan J.
Hoffmann-La Roche Limited, Canada	Peace, Doryne
Canadian Sugar Institute	Pearson, Cathy
Delisle	Pomerleau, Lyse
Canadian Veterinary Medical Assoc.	Pulfer, Don M.
Canadian Health Food Association	Reynolds, Bill
Casco Inc.	Reynolds, J.R.
Biopiant Research Labs Inc.	Sabourin, J.-C.
VITA Health Company	Seier, Lorne
Beatrice Foods Inc.	Snyder, D.A.
Van's Quality Foods	Standish, Janet
Canadian Nut Council	Steele, D.S.
Canadian Cattlemen's Association	Strankman, P.
Canadian Animal Health Inst.	Szkotnicki, Jean
Agriculture Canada	Tousignant, Louis
National Dairy Council of Canada	Tulloch, Dale A.
Burroughs Wellcome Inc.	Vinh, Guyen
Nonprescription Drug Manufacturers	White, Robert B.
Association of Canada	Whitham, L.H.
Canadian Mushroom Growers' Assoc.	Wolfman, W. L.
The Toronto Hospital	

ANNEXE F

PERSONNES QUI ONT PRÉSENTÉ DES OBSERVATIONS ÉCRITES

Anderson, G.H.	Canadian Nurses Association
Beggs, Gail L.	Fisheries Policy Branch
Berry, Ruth E.	Canadian Home Economics Association
Bessin, Berl	Emmett International Limited
Brown, Allan	Du Pont Canada Inc.
Budashewitz, Phil	Dept. of Health & Human Services
Christie, Monte	Lorne Plunkett & Associates Ltd.
Corbett, J.F.	Canadian Wine Institute
Crawford, Ken	Canadian Turkey Marketing Agency
Crosbie, Eliz.	Pharmaceutical Supplies Ltd.
D'Hondt, Jim	Thomas Large & Singer Inc.
Dale-Johnson, V.	Medtronic of Canada Ltd.
Davies, R. J.	Department of Health and Social Services
Dempster, Dan	Canadian Horticulture Council
Ellwood, P.	Medical Devices Specialist
Emberely, B.J.	Fisheries and Oceans
Erola, Judith A.	Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada
Evans, Sheryl	Sierra Spring Water Company
Findlay, Carol	Association of Canadian Biscuit Manufacturers
Fischer, E. Nancy	Canadian Feed Industry Association
Fraser, Frank	Nordion International Inc.
Garrett, Robin	Canadian Restaurant and Foodservices Association
Goslin, D.G.	Quaker Oats Co. of Canada Ltd
Grégoire, Yvan	Agropur
Hazelwood, A. G.	Ministry of Health and Ministry Responsible for Seniors
Hendericks, S.	National Institute of Nutrition
Hill, Betsy	Nutrasweet Company
Knight, R.M.	Kraft General Foods of Canada
Ley, Janice	Dyeco Ltd.
Love, Douglas W.	RW Packaging
Marcotte, M.	Nordion International Inc.
McArthur, D. R.	Canadian Importers Association Inc.
McCarthy, David	McCarthy Consultant Services Inc.
McGuinness, K.	The Association of Naturopathic Physicians of British Columbia
McHugh, Brendan	Connors Bros., Ltd.

Nantais, Carole
Orton, Alan E.
Pineault, Daniel
Plourde, Renée
Ranz, R.J.
Rigaud, Suzanne
Roy, Nathalie
Roy, Michel
Sarrazin, Robert
Sasseville, Michel
Sault, Francis
St-Laurent, Roger
Stante, John
Tamjeedi, Ali
Thibodeau, Anne Marie D.
Truchon, Richard
Vachon, Luc
Woolrich, K.

Cyanamid Canada Inc.
Nicolaidis Fukushima Orton Emmian
Assoc. manufacturiers produits alim. du Québec
Association des consommateurs du Québec
R.J.R. Pharma Int. Services Inc.
Fédération des producteurs de lait du Québec
Chanel
P.M.A.C.
P.M.A.C.
Assoc. nationale des produits de santé
Bariatrex Prod. Int'l
Assoc. nationale des produits de santé
Canadian Wholesale Drugs Association
Abbott Laboratoires
McCarthy Tétrault
Assoc. de l'industrie des surgelés du Québec Inc.
Conseil de l'industrie laitière du Québec Inc.
Pfizer Canada Inc.

Consommation et Affaires commerciales Canada

Breault, F.	Allen, Mary
Dupré, Sylvie	Beaudoin, Guy
Fournier, D.	Beaudoin, Lorraine
	Bertrand, Yvon
	Bisailion, Suzanne, Ph.D., Sc.
	Blais, Christina
	Boitard, Jean-Pierre
	Boucher, Sylvain
	Boulanger, Jacques
	Cameron, André
	Dagenais, Richard
	Dagher, J.
	Dallo, Francesca
	Delisle, Hélène
	Desmarais, Jean-Pierre
	Dessain, Dr. P.
	Fortin, Carole
	Gadbois, Diane
	Gadbois, Dr. Pierre
	Garépy, Yves
	Gélinas, Roger
	Giroux, Martin
	Giroux, Maurice
	Giroux, Isabelle
	Grafova, Dr. Eva
	Hrab, Jean
	Klapka, Maria
	Kupranycs, Donna
	Lacasse, Pierre
	Ladouceur, Rhéo
	Lafamme, Laurent
	Lecompte, Mario
	Métivier, Christine
	Montesano, Pierre
	Morin, Pierre
Assoc. de l'information sur les allergies et l'asthme	
A.Q.F.L.P.	
Agriculture Canada	
Université de Montréal, Faculté de pharmacie	
Université de Montréal	
Assoc. Qué. des fabricants de l'industrie	
médicale	
E.B.S. Inc.	
Dir. des lab. d'expertises et d'analyses	
alimentaires	
Ministères, Agr., Pêcheries et Alim. du Québec	
Rechercheur pour la FNACQ	
Bristol Myers Squibb	
Féd. Nat. des Assoc. Consom. du Québec	
Université de Montréal, Département de nutrition	
Smith & Nephew Inc.	
Pfizer Canada Inc.	
Assoc. des détaillants en alimentation du	
Québec	
Santé et Services Sociaux	
Pfizer Canada Inc.	
Ministère Santé et Services Sociaux du Québec	
Pêches & Océans Canada	
Assoc. des consommateurs du Canada	
(Québec) Inc.	
Assoc. québécoise de la distrib. de fruits et	
légumes	
Santé et Services Sociaux	
Abbott Laboratory Affairs	
Association nationale des produits de santé	
Pfizer Canada Inc.	
Schering Canada Inc.	
M.A.P.A.Q.	
Ministère des pêches et océans	
C.M.A.C.	
Société des Alcools du Québec	
Chanel	
Assoc. québ. des fabricants de l'industrie	
médicale	
Groupe provincial de l'industrie du	
médicament	

National Sea Products Ltd.
Nova Scotia Agricultural College
Baxter Foods Limited
Nova Scotia Association of Health organizations
Health Science Centre, Memorial University
Baxter Foods Limited
Dominion Biologicals Limited
Milk Quality Specialist
Faculty of Pure & Applied Science, Acadia Univ.
Connors Bros. Limited
Fisheries and Oceans Canada
Scotsburn Cooperative Dairy Ltd.
Human Ecology, Mt. St. Vincent University
Connors Bros. Ltd.
Armbro Pharmaceuticals Limited
Milk Maritime Inc.
P.E.I. Department of Agriculture
Cobi Foods
Maritime Food Brokers Association
Farmers Cooperative Dairy
N.S. Hospital Pharmacy Services
Fisheries and Oceans Canada
Fisheries and Oceans Canada
Connors Bros. Limited
Heart & Stroke Foundation of Nova Scotia

Santé et Bien-être social Canada

MONTREAL, le 19 avril 1993

Haines, Andrea
Horne, Susan
Humphrey, Connie
Ingram, J.F.
Kean, Penny
Kennedy, Susan
Larson, Lisa
Litchford, Les
Lusby, Linda
MacDonald, Doug
MacDonald, Laura
MacLennan, Rod
McGregor, Sue Dr.
McHugh, Brendan
McQuinn, Alan
Mock, Patricia
Morrison, Robert Dr.
Pillay, Vel
Sammis, Ralph
Schenkels, Cathy
Selfridge, Robert
Serecki, Lawrence
Shaw, Susan
Sims, Gaye
Taplin, Ken
Thibodeau, Paul
VanLingen, Carl

Angelo, Gilles
Aubuchon, Sylvie
Bérubé, Alain
Bolduc, Victorin
Bono, Michèle
Charbonneau, Claudette
Couture, Hélène
Dionne, Danielle
Gour, Lorraine
Hanchay, Jean-Pierre
Lain, Gordon
Lee, Nora
Nadon, Josée
O'Brien, Paul
Rafuse, B.A.,

HALIFAX, LE 21 AVRIL, 1993

Santé et Bien-être social Canada

Bailey, Ruth
Chen, Stephen
Couture, Hélène
DeCoste, Sandra
Ferguson, Donald
Fleming, Mike
Fox, Cathy
Gillis, Mark
Greene, Vernon
Kane, Lloyd
Kinder, Mary-Ann
Lainig, Gordon
Landry, Cyril
Lapointe, Michel
Lauer, Bruce
Nadon, Josée
Noel, Sharon
Pelletier, Michel
Pound, Jan
Sooley, Herb
Ward, Brian
Warren, Jim
Wentzell, Nadine
Wynne, Gerard

Marleau, J.J.
Massong, F.
Atkinson, James
Auld, Nellia
Burns, Garth
Crosbie, Elizabeth
Crowe, Nancy Dr.
Cruikshank, Jeanne
Dawe, Donald
Dickinson, Dennis
Duff, Stephen
Edwards, Linda
Firth, Wanda
Fontana, P.G.
Frail, Dawn
Gilinsky, Irene

Consommation et Affaires commerciales Canada

Consumer and Corporate Affairs Canada
Agriculture Canada
Hershey of Canada
P.E.I. Pharmacy Association
Fisheries and Oceans Canada
Pharmaceutical Supplies Limited
Nova Scotia Agricultural College
Canadian Co. of Grocery Distributors
Can-Med Surgical Supplies Ltd.
Baxter Foods Limited
Precision Biologicals Inc.
Heart & Stroke Foundation of NS
Heart & Stroke Foundation of NS
Nordic Merrell Dow Recherche
Lawton's Drugs
Registrar of N.S. Pharmaceutical Society

Quest Vitamins	Schettisik de Szolnok, Jean
Rhema Industries Ltd.	Simpson, George
Flora Distributors Ltd.	Skoda, Inga
University of B.C.	Skura, Brent
Foremost Foods Ltd.	Smith, Martin
Toyo Importing Co. Ltd.	Tahara, Mits
Trophy Foods Inc.	Tanaka, Darlene
G.S. Teja Ltd.	Teja, Dave
Fisheries and Oceans Canada	Thomas, Susan
Yves Vege Cuisine	Trinh, Hien
BC Dairy Foundation	Uimi, Sandra
Tops Importing	Vanbrek, Geo
Naturopath Association	Vanderlinden, Kim
RLS Consulting Ltd.	Wald, Rose Mary
St. Pauls Hospital	Webb, Janet
B.C. Turkey Marketing Board	Welsh, Colyn
Neptune Foods	White, Jim
Upjohn Co. of Canada	Wildeman, Dick
Alpha Pharmaceutical Sup. Ltd.	Wing, Jim
Customs Canada	Wong, Tony
Le Kiu Importing Co. Ltd.	Wong, Virginia
BC Food Technology Centre	Woodrow, Irwin
Woodruff, Croft	Woodruff, Croft
Yanag, Thomas	Yanag, Thomas
Yu, Lin-Hoi	Yu, Lin-Hoi

Keir, Brian D.
 Korcek, Michael
 Koss, Michael A., MD
 Langford, Steve
 Lau, Nancy
 Lauer, Frank
 Law, Francis
 Lawrence, Jack
 Lee, Peter
 Lipton, Thomas J.
 Loo, Tip
 Losito, Domenic
 Louie, Calvin
 Louie, Nancy
 MacDonald, Larry J.
 Mancini, Alexandra
 Marocchi, Michael D.
 Martens, Victor J.
 Massey, Sydney, R.D.N.
 Mathias, Richard G.
 Mathias, Richard
 McCaughy, Margaret
 McCrum, Brian
 McGuinness, Kerry
 McNeil, Rob
 Millerd, Phil
 Mitchell, David
 Mok, Phillip
 Nelson, Richard
 Ng, Simon
 Ng, Andrew
 Norbury, Dean
 O'Neil, Trevor
 Obal, Kim
 Oliver, Al
 Parker, Lila
 Parker, Alan
 Parkes, Deane
 Peinhof, Kurt
 Precious, Russell
 Rama, Jim
 Riel, John
 Robertson, Doug
 Rosewall, Janie
 Sage, Gilbert
 Salmon, E.R.
 Saunders, Joanne

Keir & Son Surgical Ltd.
 Flora Distributors Ltd.
 Current Technology Corporation
 Cardio West Technologies Inc.
 Chinese Consumers Association of Vancouver
 B.C. Fruit Growers Association
 Env. Toxicology Program, Simon Fraser University
 Consumers Association of Canada
 Olympic Distributors
 Rick Minchin
 Intercontinental Packers Ltd.
 Vancouver Health Department
 Le Kiu Importing Co. Ltd.
 J.R. Laboratories Inc.
 Gray Beverage Inc.
 Quadra Logic Technologies Inc.
 Quest Vitamins
 BC Institute of Technology
 BC Dietitians & Nutritionists Association
 University of British Columbia
 University of B.C.
 Preisco Foods Ltd.
 Agriculture Canada
 Assoc. of Naturopathic Physicians of B.C.
 Andronic Technologies Inc.
 Oceanfood Industries Ltd.
 Quadra Logic Technologies Inc.
 Wah Loong Ltd.
 P.M.A.C.
 London Drugs Ltd.
 Chinese Consumers Association of Vancouver
 Oceanfood Industries Ltd.
 Sisu Enterprises Ltd.
 Baxter Corporation
 Agriculture Canada
 Health Action Network Society
 International Psychic Information Network
 Flora Distributors Ltd.
 Mitriflow International Inc.
 Capers
 London Drugs
 Safeway
 Stanley Pharmaceutical
 Naturopath Association
 Kirkland and Rose Ltd.
 Ultrassoft Laboratories Ltd.
 BC Turkey Marketing Board

J.R. Laboratories Inc.	Cheung, Ray K.
Purdy's Chocolates Ltd.	Cinnamon, Tom
Brookside Foods Ltd.	Clarke, Robert
BC Ministry of Health	Copeland, Larry
BC Dietitians & Nutritionists Association	Crocker, Barbara, R.D.N.
Stanley Pharmaceuticals	Crompton, Doug
School of Family & Nutritional Sciences, UBC	Daem, Clare
B.C. Trade Development Corp.	Dannmeyer, Frauke
Nalley's Canada Ltd.	Daskis, Margaret S.
Bowers Medical Supply Co.	Davey, Ron
BC Packers	De Veas, Evelyn
Venice Bakery Ltd.	De' Long, Mary Louise
Allergy/Asthma Information Association	Dickinson, Kirsty
Fisheries and Oceans Canada	D'Palma, Dom
Dial-A-Dietitian	Donald, Lori, R.D.N.
Canadian Fishing Co.	Drew, Ralph
Enweni	
Agriculture Canada	Faan, Clara
JR Laboratories Inc.	Fleming, Bob
Naturopath Association	Foo, Sam
Towers Phytochemicals Ltd.	Fox, Glyn
BC Environment	Gabriel, Cathrine
Health Action Network Society	Gelder, Arlene
Lucerne Foods	Gerbasl, Gerry
Lucerne Foods	Geyer, Paul
Mitroflow International Inc.	Gibb, Roger
BC Packers Ltd.	Goldberg, Mike
Baxter Corporation	Goring, Ralph
Stanley Pharmaceuticals	Graham, Jackie
Lifescan Canada Ltd.	Graham, Jackie
Lifescan Canada Ltd.	Graham, John
Oceanfood Sales	Grebert, Olivier
Fjord Pacific Marine Industries	Green, Henry
Preisco Foods Ltd.	Greither, Thomas
Flora Distributors Ltd.	Gujral, Vinod
Env. Health Research Labs Inc.	Harrigan, J.R.
College of Physicians & Surgeons	Hazlewood, Andy
BC Ministry of Health	Hickey, C.P.
College of Physicians and Surgeons of BC	Hicks, Brad
Pacific Aqua Foods Ltd.	Hobson, Mike
Gahler Enterprises Ltd.	Hu, Diana
Chinese Consumer Assoc. of Vancouver	Hughes, John
Lifescan Inc.	Hughes, John
Lifescan Inc.	Hughes, John
Lifescan Inc.	Huie, Gordon
Gahler Enterprises Ltd.	Joe, Peter
Sunrise Markets Inc.	Jones, Laurie
Yves Vege Cuisine	

VANCOUVER, le 23 avril 1993

Santé et Bien-être social du Canada

Aboagye, Nathan
 Butterfield, Andy
 Campioni, Jos
 Chan, Ivy
 Couture, Hélène
 Crawford, Carol
 Forbes, Jack
 Heilbach, Debbie
 Hill, Lance
 Hutcheon, Keith
 Jung, Lauren
 Kwok, David
 Laing, Gordon
 Lein, Dennis
 Lukey, Bert
 MacDougall, Rae
 Martin, David
 Molund, Paul
 Morgan, Barry
 Palmer, Chris
 Peters, Terry
 Riedel, Guenther
 Shelley, Dennis
 Sloboda, Jim
 Yong, Mansen

Consommation et Affaires Commerciales Canada

Gaetz, Carole
 Gallagher, Kevin
 McDiarmid, Sharon
 Slater, Bill
 Allan, Yvonne
 Armstrong, Helen
 Beach, Colin
 Bodmer, Polly
 Bong, Cecelia
 Brackett, Jim
 Brown, Ross
 Calkins, Michael
 Cameron, Christine
 Cayo, Lyn

Clearly Canadian Bev. Co.
 V.C.C. Langara
 Aquasource Ltd.
 J.S. McMillan Fisheries Ltd.
 Towers Phytochemicals Ltd.
 Syndel Labs
 Lucerne Foods
 Calkins and Burke
 Flora Distributors Ltd.
 Kootenay Co-op

Carnation Foods	McCausland, Al
Arjo-North Inc.	McCuag, Debbie
Manitoba Agriculture	McNaughton, Chuck
Manitoba Health Organization	Miller, Robert
National Agri-Food Technology Centre	Murray, Linda
Vita Health	Newton, Doug
Manco Foods	Ng, Michael
Codville Company	Nystrom, Lawrence
Neptune Fisheries Ltd.	Page, Evan
Vita Health	Pandey, Dr.
Food Science Department, University of Manitoba	Pereira, Ronald
Bothwell Coop	Peters, Wes
Agriculture Canada	Raber, Monte
Manitoba Agriculture	Reid, Duncan
Canola Council of Canada	Richmond, Dr. R.
Agriculture Canada	Riley, Dr. Bill
Rogowsky, James	Romance, Lisa
Seier, Lorne	Shambrack, David
Shasrabudhe, Jyoti	Shipman, Albert
Simons, Dr. Keith	Tardi, Tom
Thompson, Nigel	Third, Gerald
Urbanas, Wayne	Warkentin, Winnifred
Weir, Dr. Laura	Wilcox, Stewart
Yachison, Dean	Yachison, Dean
Vita Health	
Manitoba Pharmaceutical Assoc.	
Agriculture Canada	
MB Assoc. of Registered Nurses	
Burns Meats	
Aikins & Macaulay	
Manco Foods	
Vita Health	
Faculty of Pharmacy, University of Manitoba	
United Pharmacists Wholesale Manitoba Ltd.	
National Agri-Food Technology Centre	
National Agri-Food Technology Centre	
Vita Health	
Health Sciences Centre	
Agriculture Canada	
Health Sciences Centre	

WINNIPEG, le 21 avril 1993

Santé et Bien-être social Canada

Aboagye, Nathan
Burgener, Donna-Mae
Embury, Darryl
Fortier, Bernard
Harries, Hugh
Hill, Sandy
MacDougall, Rae
Mayers, Paul
Meinyk, Darryl
Pound, Wes
Riedel, Guenther
Sachvie, Norbert
Scales, Bob
Stephanchew, Randy
Warkentin, Vic
Wozny, Bruce

Bruni, Sandra
Crapigna, L.
McElheran, Dave
Hisinaga, Jim

Abrams, Doug
Anderson, Grant
Cable, Doug
Chan, Andrew
Chan, On
Dawley, Corinne
Douglas, Bob
Dyck, Jim
Elliot, Marc
Garnett, Bob
Grabowecy, Rick
Hill, Pat
Holtman, John
Langstaff, John
Leonard, Harry
Loffson, Joyce
Love, Douglas
MacDonald Goy, Sandra
Matthews, Marnie

Consommation et Affaires Commerciales Canada

Health Sciences Centre
Pepsi-Cola Canada Beverages (West) Ltd.
Industry Science and Technology Canada
Lucerne Foods
Manitoba Agriculture
Beef Information Centre
Keystone Agricultural Products
CanAmara Assurance
Manitoba Milk Producers' Marketing Board
Fisheries and Oceans Canada
Agriculture Canada
The Kidney Foundation of Canada
Vita Health
Rh Pharmaceuticals Inc.
CSP Foods
Canadian Cancer Society
R.W. Packaging
St. Boniface General Hospital
Jonespac Foods Ltd.

Canadian Feed Industry Association	Fisher, Nancy
Mead Johnson	Fleming, Leo
Standards Council of Canada	Ghanthan, C. Sri
Eticon Consultants Ltd.	Gorenstein, Karen
Fisheries and Oceans Canada	Graham, Geraldine
Agriculture Canada	Greiner, Kathy
National Institute of Nutrition	Hendricks, Suzanne
Allergy, Asthma Information Association	King, Lois
Agriculture Canada	Kirk, Dr. Ian
Agriculture Canada	Labbe, Dr. Yves
Further Poultry Processors of Canada	Lancaster, Cynthia
Agriculture Canada	Lee, Barb
Dyeco Ltd.	Ley, Janice
Agriculture Canada	Manji, Bashir
Agriculture Canada	Massong, Frank
Agriculture Canada	McCarthy, David
Non-PreScript. Drug Manuf. Assoc. of Canada	McCourt, Dr. Catherine
LCDC	McCulloch, John
Crop Protection Institute	Meeke, Heather
Agriculture Canada	Meltzer, Randy
Nutrition Matters	Miller, David
Hill and Knowlton Canada	Moreno, Eugenia Repetur
Canadian Association of Social Workers	Ochman, Stefan
Canadian Environmental Network	Oickle, James
Food Institute of Canada	Parrott, Glen
Fisheries and Oceans Canada	Peace, Doreen
Hoffman La-Roche	Pelletier, Martin
Conseil Canadien du Porc	Rains, Dr. Brian W.
T.J. Lipton	Randall, C.
Agriculture Canada	Rees, J.W.
Hoechst-Roussel Canada Inc.	Rutherford, Sally
Canadian Federation of Agriculture	Scovill, Catherine
Canada Pork Inc.	Standish, Jim
Agriculture Canada	Steele, Duff
Best Foods Canada	Stewart, Malcolm
Canadian Federation of Agriculture	Tilson, Melodie
Canadian Heart and Stroke Foundation	Walker, Thomas
Canadian Red Cross Society	Walters, David
Canadian Medical Association	White, Robert B.
Non-PreScript. Drug Manuf. Assoc. of Canada	Wilding, Cyril
Can. Cosmetics, Toiletry and Fragrance Assoc.	

Nadon, Josée
Neufeld, Dr. Phillip
Pringle, David
Rafuse, B.A.
Salmiinen, John
Scott, Fraser
Silk, Jim
Wilson, Brian
Wozny, Bruce
Zappavigna, Teresa
Zehaluk, Krystyna

Consommation et Affaires Commerciales Canada

Avery, Claudette
Campbell, Ian
Crapigna, Luisa
Fournier, Diane
Reevie, R.
Steele, Pat
Zarkadas, Marion
Aldun, Vahid
Anderson, Brian
Apse, Jan
Armstrong, Rob
Barrows, Gil
Barry, Carla
Blair, Doug
Boissonneault, Dr. Claude
Brandt, Monica
Brown, Alan
Cardinal, René
Chambers, Albert
Cloghessy, M.

Crichton, Jackie
Curry, Laurie
Dale, Brian J.
de Valk, Erina
Dentelbeck, Chuck
DiCola, Michael J.
Dimarzo, Joseph
Doherty, Richard
Erridge, Pat
Finkle, Timothy

Canadian Federation of Ag.
Campbell Soup
Sole Practitioner
Salmon Health Consortium
Hill and Knowlton Canada
Agriculture Canada
Treasury Board of Canada
Agriculture Canada
Chesborough Ponds
Dupont Canada
Agriculture Canada
Canadian Chicken Marketing Agency
Can. Manufacturers of Chemical
Specialties Assoc.
Loeb
Grocery Products Manufacturers of Canada
Pharmaceutical Manufacturers Assoc. of
Canada
Further Poultry Processors of Canada
Agriculture Canada
Canadian Association of Optometrists
Pfizer Canada Inc.
RFD Inc.
Agriculture Canada
Dairy Farmers of Canada

Organon Canada Ltd.
Canadian Health Food Association
Nelison Dairy
Beef Information Centre
Agriculture Canada
School Nutrition, Consumer & Family Ryerson
Polytechnical Inst.
Elco Fine Foods Inc.
Maple Leaf Foods
Canadian Wine Institute
Nature's Sunshine Products of Canada Ltd.
Wineborne Consulting
Bard Canada Inc.
Diversified Research Lab.
Canadian Meat Council
Organon Canada Ltd.
Szkotnicki, Jean
Tang, Mike
Tiffin, Robert C.
Usborne, Dr. Ron
Vanlogenberg, Neil
Vyas, Hittish
Warfcker, Rosie
Wayne, Sydney
Williams, Eldon
Yeung, Dr. David
Yiu, Dr. Suk
Yuzwa, Dan

Organon Canada Ltd.
Canadian Health Food Association
Nelison Dairy
Beef Information Centre
Agriculture Canada
School Nutrition, Consumer & Family Ryerson
Polytechnical Inst.
Elco Fine Foods Inc.
Maple Leaf Foods
Canadian Wine Institute
Nature's Sunshine Products of Canada Ltd.
Wineborne Consulting
Bard Canada Inc.
Diversified Research Lab.
Canadian Meat Council
Organon Canada Ltd.
Szkotnicki, Jean
Tang, Mike
Tiffin, Robert C.
Usborne, Dr. Ron
Vanlogenberg, Neil
Vyas, Hittish
Warfcker, Rosie
Wayne, Sydney
Williams, Eldon
Yeung, Dr. David
Yiu, Dr. Suk
Yuzwa, Dan

OTTAWA, le 23 avril 1993

Santé et Bien-être social Canada

Archambault, Francine
Arsenault, Linda
Bowen, Bruce
Breton, Jean
Burke, Theresa
Campbell, Ian
Charbonneau, Claudette
Cheney, Margaret
Dodds, Karen
Fortier, Bernard
Freeland, Dr.
Kinder, Mary-Ann
MacDougall, Rae
Mayers, Paul

Emmett, Roger
Farkas, Blanka
Gams, John
Gams, John
Garrett, Robin
Ginga, Peter
Goldstein, Beth
Grills, Carman
Hallas, Bob
Hashimoto, Kevin R.
Hattin, Heather
Hearn, Jackson
Hedley, Margaret
Henlein, Nabli
Hengelmann, Nick
Hossack, Brad
Jensitey, Jacquie
Johnson, Quentin
Johnston, Susan
Kalbfleisch, Bob
Kennedy, Joanne
Kirchner, Rick
Larocque, Paul
Lee, Yin Wong
Lee-Chin, Tony
Leon, Charon
Logan, Rosemary
Lohnes, Diane
Long, Blaine
Lum, Ken
Lynch, John
Magee, Bob
Manjee, Zuli
Maxie, Dr. Grant
Maycock, Larry
McAdam, Jane
McCarthy, David
McDowell, James
Meltzer, Randy
Murphy, Brenda
O'Donnell, Brian
Oldenburg, Emily
Patel, Dilip
Pearce, Doryne
Pennell, Murray
Petersen, Steven
Petker, Judy

Compressed Gas Association
Nestlé Canada Inc.
Medtronic of Canada Ltd.
Medtronic of Canada Ltd.
Canadian Restaurant & Food
Apotex Inc.
Allergy/Asthma Information Association
Division of Abbott Laboratories Ltd.
Fearman's Fresh Meats
Bakery Council of Canada
Bakery Council of Canada
Elco Fine Foods Inc.
Canadian Dietetic Institute
PMAc
The Mentholum Company of Canada
Baxter & Medec
Amway of Canada
Vas-Cath Inc.
Ciba-Geigy Canada Ltd.
Ontario Ministry of Agriculture and Food
C.E. Jamieson & Company Ltd.
Johnson & Johnson
NovoPharm
Agriculture Canada
Peter Mielzynski Agencies Ltd.
Ingram & Bell
Ontario Ministry of Ag. & Foods
Canadian Spice Association
General Mills
Compressed Gas Association
Ontario Ministry of Ag. & Food
Sanoft-Winthrop
Agriculture Canada
Ontario Ministry of Ag. & Food
Kelllogg Canada
Kelllogg Canada
McCarthy Consultant Services Inc.
Zimmer of Canada Limited
Nutrition Matters
Becton Dickinson Canada Inc.
Can. Manufacturers of Chemical Spec. Assoc.
H.J. Heinz Co.
Diversified Research Lab.
Hoffmann-Laroche
H.J. Heinz Co.
Shaklee Canada Inc.
J.M. Schneider Inc.

TORONTO, le 21 avril 1993

Santé et Bien être social Canada

Boyer, Don
Burke, Ron
Butterfield, Andy
Cheney, Margaret
Dadds, Karen
Krol, Peter
McCaull, Steve
Mills, Caroline
Noëts, Flora
Rafuse, B.A.
Silk, Jim
Smith, Joan
Smith, Leslie
Willkie, Anne
Wilson, Brian

Consommation et Affaires commerciales Canada

Haide, Peter
Pruthi, D.
Steele, Pat
Warner, Carlene
Zegota, Andrew
Abraham, Dr. Varghese
Ackert-Fair, Nancy
Archibald, Bruce
Bell, Robin J.
Binnie, Mary Ann
Bradley, Wayne
Brodsky, Michael
Buchshriber, Joe
Burrell, Colin G.
Carney, Angela
Christmann, Laurel E.
Clarke, Paul
Corbett, J.F.
D'France, Collin
D'Johnson, Vern
DiFonzo, Dr. Carlo
Dodsworth, Pat
Dumbrille-Ross, Anne
Durham, John
Carson Foods
Ont. Independent Meat Packers & Processors Assoc.
Ontario Ministry of Agriculture and Food
Amway of Canada Ltd.
Canada Pork
Agriculture Canada
Ontario Ministry of Health
Ortho McNeil Inc.
Eli Lilly Canada Inc.
Hostess Frito-Lay
Glaxo Canada Inc.
Agriculture Canada
Canadian Wine Institute
Lipton Canada
Medtronic of Canada
NDMAC
J.M. Schneider Inc.
Sanoft-Winthrop
McNeil Consumer Products Company

Rowles-Netterberg, Cathy
Ruthledge, Bill
Schroder, David
Serra, Allan
Shaver, Gwen
Shaw, John
Shipka, Larry
Standish, Janet
Steele, James
Sterling, Roy
Stevens, Andy
Stuart, Leslie
Sydness, Tom
Taylor, Tony
Thome, Linda
Trach, Jack
Trapp, Heather
Trilinski, Janice
Van Teeling, Casey
Walton, Barry
Wan, Lois
Warwaruk, Tony
Weissenborn, Inge
Weissenborn, Hans
Wiseman, Kathy
Wismer, Don
Wong, Phillip
Yasinsky, Lara

Alberta Blue Cross
Caritas Health (Grey Nuns Hosp)
Alberta Agriculture
Revenue Canada Customs
Edmonton Celiac Association
Alberta Health
Alberta Health
Van's Quality Foods
Alberta Health
Alberta Honey Producers Co-op
Blomira Inc.
Revenue Canada Customs
Alberta Agriculture
Alberta Agriculture
Revenue Canada Customs
Kiondike Food Brokerage
Westglen Milling
Alberta Health - Regulatory Affairs
Consumers' Association of Canada
Canadian Council of Grocery Distributors
Royal Alexandra Hospital
Sunland Foods
Consumers' Association of Canada
Alberta Liquor Control Board
Agriculture Canada
Ching Wah Trading Co.
Wing's Foods

Capital Care Group	Butler, Janet
Asthma/Allergy Association of Canada	Byrtus, Lily
Royal Alexandra Hospital	Cisio, Ray
Gainers Inc.	Commings, Gord
Provincial Lab of Public Health	Davidson, Charles
McGavin's	Dei Grosso, Joe
Edmonton Board of Health	Dimock, Rick
M & R Dorman Enterprises	Dortman, Martin
Alberta Pharmaceutical Association	Eberhart, Greg
Delightful Foods Inc.	Enns, Peter
Sierra Spring Water	Evans, Sheryl
Billingstgate Fish Company	Fallwell, Bryan
Heart Smart Foods	Forkas, Karen
Alberta Veterinary Medical Association	Flatia, Hans
Consumers' Association of Canada	Forbes, Honey
Blomira Inc.	Gerlitz, Laurel
Department of Micro and Food Science	Gruel, Catherine
HPI Beverages Ltd.	Hawa, Jamal
Calgary Health Services	Henry, Pauline
Fisheries and Oceans Canada	Hoeve, John
Holgerson Dairy Inc.	Holgerson, Gerald
Holgerson Dairy Inc.	Holgerson, Judith
Prairie Margarine Inc.	Kyritz, Klaus
Raylo Chemicals	Langford, Gordon
Herbal Magic	Larose, Gene
Blue Flame Kitchen	Larson, Norene
Alpha Laboratory Services Ltd.	Lickacz, Bob
J B Food Industries	Lim, Danny
Newfoundland Health Inc.	Locke, Richard
Alberta Ice Company	McCue, Larry
Lilydale Poultry Co.	McMillan, Keith
Prairie Biological Research	Mehta, Ram
Agriculture Canada	Miller, Larry
Malliner Laboratories Inc.	Mollet, Robert
N.A.I.T.	Morgan, Bob
Agriculture Canada	Muir, Jim
Edmonton Food Bank	Neilson, Bill
Dong Phuong Oriental Market	Nguyen, Cindy
Alberta Reg Dieticians Ass.	Nielsen, Janet
Progressive Optical Research	Novicky, Nick
Prairie Margarine Inc.	Ogren, Jerry
Blomira Inc.	Olson, Marilyn
Alberta Agriculture	Pettitt, Ron
University of Alberta Hospitals	Plunkie, Brian
Canadian Institute of Public Health Inspection	Probert, Steven
Lilydale Poultry Co.	Raposo, Fernando
Self Heal Herbal Centre	Rogers, Robert

ANNEXE E

LISTE DES PARTICIPANTS AUX SÉANCES RÉGIONALES

EDMONTON, LE 19 AVRIL 1993

Santé et bien-être social Canada

Borotsik, Greg
Coop, Colleen
Evoy, Glen
Forbes, Jack
Hutcheon, Keith
Kohut, Tim
MacDougall, Rae
Mayers, Paul
McCarville, Allan
Morgan, Barry
Morrira, Dave
Ng, Constance
Pound, Jan
Riedel, Guenther
Salminen, John
Sioboda, Jim
Treu, Corrina
Uytendewilligen, Margaret
Wilson, Brian
Wu, Freddy

Consommation et Affaires commerciales Canada

Babluk, Orest
Eltom, Jack
Hwozdecki, Mike
McElheran, Dave
Ozipko, Joe
Steele, Pat
Uibel, Bev
Adler, Glen
Anderson, Dave
Arling, Lynn
Armstrong, Wendy
Bodden, Ken
Breitin, Vern
Bruns, Gary

Revenue Canada Customs
Crown Star Food Distributors
Consumers' Association of Canada
Consumers' Association of Canada
Alberta Fish and Wildlife
Alberta Market Gardeners Association
Envirotest Laboratories

- James A. Drum, vice-président, Services techniques, Coca-Cola Ltée
- Jean-Marc Bergeron, sous-ministre adjoint, ministère de l'Agriculture, des Pêcheries et de l'Alimentation du Québec
- Henri-Paul Vienneau, président, Mallinckrodt Canada Inc.
- Brenda A. Drinkwalter, présidente, Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques
- Anthony B. Miller, président du Département de médecine préventive et de biostatistique, Université de Toronto.

ANNEXE D

COMITÉ CONSULTATIF DE L'EXAMEN RÉGLEMENTAIRE

MANDAT ET COMPOSITION

Mandat

Le comité était chargé d'intervenir à trois niveaux :

A - Consultations externes

Le comité devait faire part de ses réactions initiales aux documents d'information sur les questions étudiées, expédiés aux intervenants au début d'avril. On lui avait également demandé de déterminer les priorités, les problèmes et les thèmes à explorer dans le cadre des consultations externes.

B - Rapport final

Après la publication de l'ébauche du rapport, en mai, on a demandé au comité de formuler ses commentaires et ses suggestions en vue de la préparation du rapport final. Des dispositions avaient été prises pour tenir compte de ces commentaires.

C - Étapes ultérieures de l'examen réglementaire

On a demandé au comité de donner son avis sur le plan de mise en vigueur découlant de l'examen et, en particulier :

■ sur les priorités à accorder aux changements réglementaires ultérieurs;

■ sur notre méthode de mise au point du cadre de consultation.

En outre, on a demandé au comité de donner son avis sur l'utilité de prendre pour modèle les critères de l'examen réglementaire aux fins de l'évaluation des changements réglementaires futurs.

Composition

■ Jean Jones, présidente du Conseil de la santé de l'Association des consommateurs du Canada

■ Marilyn Knox, vice-présidente principale, Affaires générales, les Entreprises Nestlé

Wilkie, Anne
Wong, Charles
Wozny, Bruce
Wu, Freddy
Yorke, Christine
Zegota, A.

Lee-Spiegelberg, Sue
Lerliche, Len
MacPherson, J.
Mailler, Gloria
Marleau, J. J.
Matteau, Ginette
McAdam, Jane
McDiarmid, Sharon
Mow, Jeff
Murray, Ken
Narbonne, Sylvie
Petriv, Mike
Picard, Jo-Anne
Pruthi, Duke
Randa, Ken
Raymond, Roy
Reevie, Rhea
Robillard, Serge
Salamat, Kurt
Slater, William
Spence, Ian
St-Jacques-Hamelin, Suzanne
Stanger, John
Steele, Pat
Strazds, Judy
Terry, Phil
Thibodeau, Paul
Thomson, Dave
Travers, Peter
Turpin, Jim
Vincent, Lucie
Wagel-Moreau, Diana
Welsh, Dan
Zarkadas, Marion

CACC

Warkeintin, Victor
Warner, Carlene
Warren, Jim
Wentzell, Nadine
Wilkes, Dennis

Barr, Jim
Bednar, Brian
Belliveau, Bert
Beohm, Eginoff
Biggar, Candice
Boehm, Eginoff
Breault, François
Bryans, Timothy
Campbell, Ian
Cawdell, Fred
Chobotar, Allan
Clifford, Jonathan
Crapigna, Luisa
DeZotto, Diane
Dombowsky, Ron
Dupré, Sylvie
Ehrmann, Gordon
Fiset, Rejean
Fournier, Diane
Gallagher, Kevin
Gerow, Jack
Gilchrist, Rae
Grouette, Diane
Hare, Gerry
Hawke, Sheila
Hisanaga, Jim
Howe, Linda
Joyce, Fred
Kain, Louise
Karalash, John
Koteles, Kim
Kowal, Ernie
Laprise, Collette
LeBlanc, Monique
Lee, Terri Susan

ANNEXE C

LISTE DES MEMBRES DU PERSONNEL DE LA DGPS ET DE CACC QUI ONT EXPRIMÉ DES COMMENTAIRES POUR L'EXERCICE D'IDENTIFICATION DES RÉGLEMENTS

DGPS

Adamik, David
Angelo, Gilles
Burgener, Donna-Mae
Bush, Mary
Campbell, Keith
Campioni, J. Jos
Catherwood, Karen
Cavolovic, Peter
Chaffey, Cheryl
Chalouh, Shirley
Chan, Ivy
Charron, S.
Cobbedick, Roger
Comeau, Lucien
Dansereau, France
DeCoste, Sandra
Dodds, Dr. Karen L.
Dube, Gilles
Dvorak, Pavel
Dyck, Peter
Erickson, Bruce
Eriksen, Marilyn
Fleming, Michael
Fox, Cathy
Gautreau, Gilles
Gillis, Mark
Green, Jack
Harwig, J. Ph.D.
Heilbach, Debra L.
Humenchuk, R.J.
Ireland, Blake
Jarvis, Sandra
Jensen, Bonnie
Jung, Lauren
Kane, Lloyd
Kinder, Mary Ann
Kirkby, R

Kormos, Len
Kupskay, Betty
Kwas, Olga
La Salle, Marie
Landry, Cyril
Lasis, A.
Lawrence, R.P.
Ledger Willie, Anne
Mackelvie, Larry
Mandel, Gillian
Marcynuk, Ken
McCarville, Allan R.
McCaull, S.
McGilveray, Dr. Iain J.
Mckenzie, Pat E.
Molund, Paul
Moore, Don
Morgan, Barry
Morton, T.
Mountjoy, Krista
Nagy, Sherry W.
Ng, Winnie
Ochora, Craig
Olson, Lucie
Pelliers, Peter
Redmond, Brenda
Robertson, Will
Robinson, Pat
Romach, Michael
Samadhin, Mark
Sloboda, Jim
Smith, Barry
Sooley, H.R.
Trenholm, J.R.
Trottier, Larry
Warwick Cerone, Ann
Ward, Brian

ÉQUIPE DE RÉVISION N°6

INSTRUMENTS MÉDICAUX - HEARN:

- À part le travail de l'Équipe de révision N° 1 dans le secteur de l'inspection et de l'application des règlements, l'Examen de la réglementation devrait établir des liens avec l'équipe de J. Finlay - responsable de l'implémentation du plan de développement en vue d'un programme amélioré de réglementation des services médicaux.
- Intégration avec la mise en oeuvre du rapport Hearn - en excluant le domaine des bonnes pratiques de fabrication et la microbiologie.

COMPOSITION DE L'ÉQUIPE

DIVISION	MEMBRE
Président	Bill Welsh
Bureau des opérations régionales	Jim Moore
Groupe d'étude sur les instruments médicaux	Don Boyer

ÉQUIPE DE RÉVISION N°7

MÉDICAMENTS - GAGNON

- À part le travail de l'Équipe de révision N°1 dans le secteur de l'inspection et de l'application des règlements, et dans celui des questions communes mineures notées ci-dessus, l'Examen de la réglementation devrait établir des liens avec l'équipe de P. Jeffs chargée de la mise en oeuvre des recommandations du rapport Gagnon.
- Intégration avec la mise en oeuvre du Rapport Gagnon - en excluant le domaine des bonnes pratiques de fabrication, les résidus de médicaments vétérinaires, et la microbiologie des médicaments/des produits de beauté.

COMPOSITION DE L'ÉQUIPE

DIVISION	MEMBRE
Opérations régionales	A. Butterfield
Opérations régionales	B. Wozny
Direction des médicaments	J. Pound

ÉQUIPE DE RÉVISION N°5

MICROBIOLOGIE - ALIMENTS, DROGUES, COSMÉTIQUES ET INSTRUMENTS MÉDICAUX

1. Innocuité microbiologique
2. Contamination par matière étrangère y compris les impuretés et corps étrangers (verre, etc.) qui présentent un risque pour la santé
3. Microbiologie de l'eau

COMPOSITION DE L'ÉQUIPE

DIVISION	MEMBRE
Président	Dr. J. Harwig
Présidente	Dr. K. Dods
Direction des aliments	Bruce Bowen
Direction des aliments	Hélène Couture
Direction des aliments	Paul Mayers
Direction des opérations régionales	Chris Palmer
Direction des opérations régionales - Quartier général	Peter Krol
Direction des opérations régionales (Québec)	Phi Bang Dansereau
Laboratoire du lutte contre la maladie (LLCM)	H. Lior
Agriculture	Dr. R. Moir
Direction de l'hygiène du milieu	Dr. Will Robertson
Direction de l'hygiène du milieu	Dr. S. Chander

ÉQUIPE DE RÉVISION N°4

- additifs
- couleurs
- normes de composition
- addition de nutriments
- étiquetage nutritionnel non-inclus

COMPOSITION DE L'ÉQUIPE

DEPARTMENT	MEMBRE
Président	Dennis Lein
Direction des aliments	Bruce Lauer
Direction des aliments	Greg Borotsilk
CCAC	Ian Campbell
Direction des aliments	Joan Smith
Direction des aliments	Margaret Cheney
Direction des aliments	Fraser Scott
Agriculture	Kathy Greiner
POC	Cameron Prince
POC	Lynn Dolan

ÉQUIPES DE RÉVISION N°3 ET 4

ALIMENTS - NORMES DE COMPOSITION

1. Normes de composition
2. Composition nutritionnelle
3. Additifs alimentaires

Révision conjointe avec CAC; consiste de deux équipes de révision

ÉQUIPE DE RÉVISION N°3

- emballage
- étiquetage
- réclames
- publicité

COMPOSITION DE L'ÉQUIPE

DIVISION	MEMBRE
Présidente(CCAC)	Pat Steele
CCAC	Marilyn Young
CCAC	Kevin Doucette
L'Association de l'information sur l'allergie et l'asthme (AIAA)	Susan Dagleish
Kraft General Foods	Ron Knight
Agriculture	Frank Massong
Agriculture	Jon Hutton
Direction des aliments	Ron Burke
POC	Lynn Dolan
CCAC	Rhea Reeve
CCAC	Diane Fournier
CCAC	Luisa Crapigna
CCAC	Duke Pruthi

ÉQUIPE DE RÉVISION N°2	
CONTAMINANTS ALIMENTAIRES	
1.	Pesticides
2.	Toxines naturelles - adulteration
3.	Contaminants non intentionnels
4.	- oligo éléments
	Résidus de drogues vétérinaires
COMPOSITION DE L'ÉQUIPE	

DIVISION	MEMBRE
Président	J. Salminen
Direction des médicaments	M.S. Yong
Direction des aliments	J. Silk
Direction des aliments	C. Charbonneau
Direction des aliments	M. Pelletier
Direction des opérations régionales	B. Fortier
Direction des opérations régionales (Québec)	D. Dionne
Agriculture	E. Neidert
POC	A. Gervais

ANNEXE B
ÉQUIPE DE RÉVISION N°1
ADMINISTRATION, INSPECTION ET MISE EN APPLICATION DE LA LOI

1. Aliments - BPF
2. Drogues - BPF
3. Instruments médicaux - BPF/OSI
4. Cosmétiques
5. Autres domaines : administration; pouvoirs/droits; production de rapports/teneur de dossiers; amende/pénalité; délégation de pouvoirs; droits; recouvrement des coûts; structure de la Loi et de ses Règlements; simplification et harmonisation.

COMPOSITION DE L'ÉQUIPE

DIVISION	MEMBRE
Président	Rae MacDougall
Direction des aliments	Barry Smith
Direction des aliments	Ron Burke
Direction des médicaments	Betty Ann Rafuse
Direction des médicaments	Mike Hayes
Direction de l'hygiène du milieu	Dean Correll
Laboratoire de lutte contre la maladie (LLCM)	Dr. Jamie Hockin
Direction des opérations régionales	Mary Ann Kinder
Direction des opérations régionales	Pierre Landry
Direction des opérations régionales (Québec)	Gilles Angelo
Industrie	Dr. Dewey Peterson
CCAC	Gerry Reasbeck
Provincial	Mark Allen
POC	Vance McCachern
POC	Glen Parrot
Services juridiques	Mario Simard
Direction générale des services médicaux	Sandy Cocksedge
Agriculture	Dr. T. Feltmate

3. Trouver la meilleure solution à suivre et préciser les domaines dans lesquels il faut procéder à d'autres études et consultations.
- Nouveaux règlements : règlements qui sont nécessaires pour répondre aux exigences définies en matière de santé et de sécurité.
 - Autres solutions à déterminer: autres options déterminées au cours de l'examen.

une réglementation moins sévère (par exemple, autoréglementation, éducation, etc.) qui seraient plus efficaces pour atteindre les objectifs fixés et pour obtenir le résultat attendu?

L'administration des règlements existants peut-elle être améliorée?

A-t-on relevé des règlements qui ont amélioré la compétitivité de l'industrie ou aidé à l'harmonisation, et qui pourraient être plus largement utilisés?

2. Options relatives aux mesures d'exécution et aux résultats prévus

Placer les règlements dans une ou plusieurs des catégories suivantes. Si des changements sont recommandés, décrire les options qui permettront de concrétiser ces changements, et en discuter. Définir l'option de choix pour la mise en oeuvre des recommandations en précisant si des études ou des consultations plus approfondies sont nécessaires. Préciser en outre quelles seraient les répercussions pour les autres organismes ou leurs intervenants.

- *Règlements dont le maintien est proposé* : règlements qui n'exigent aucun changement - la raison pour laquelle ils devraient être maintenus doit être précisée.
- *Changement mineur* : règlements qui n'exigent qu'un changement mineur, mais dont l'administration devrait continuer à relever de la DGPS/CCAC.
- *Modification ou améliorations* : règlements qui, à l'examen initial, ne semblent pas parfaitement conformes aux hypothèses directrices et aux critères de la réglementation et qui doivent être évalués par rapport au modèle de gestion des risques avant qu'une recommandation finale puisse être formulée.
- *Partage ou transfert des responsabilités* : règlements pour lesquels de nouvelles ententes d'application ou de réglementation doivent être conclues avec des gouvernements étrangers, d'autres ministères fédéraux, les provinces ou les municipalités ou avec l'industrie.
- *Déréglementation graduelle* : règlements qui ne sont plus nécessaires, mais dont l'abrogation doit se faire par étapes pour limiter les répercussions négatives.
- *Règlements désuets* : règlements qui sont tombés en désuétude et qui peuvent être abrogés immédiatement sans répercussions négatives.

4. **Recouvrement des coûts** : Y a-t-il des possibilités de recouvrement des coûts ou de rentabilité accrue?
5. **Répercussions sur la compétitivité canadienne** : Les règlements ou leur application nuisent-ils au développement de l'industrie, à l'utilisation de nouvelles technologies et de nouveaux produits et services, ainsi qu'à la conquête de nouveaux marchés?
- Les règlements ou leur application entraînent-ils des coûts plus élevés pour l'industrie canadienne que pour nos principaux partenaires commerciaux ayant des priorités similaires en matière de santé et de sécurité?
- Est-ce que les règlements sont conformes à ceux adoptés par nos principaux partenaires commerciaux? Sont-ils plus sévères ou plus laxistes?
6. **Commerce** : Les règlements restreignent-ils ou améliorent-ils le commerce international ou interprovincial par rapport à ce que serait ce commerce sans eux?
- Les mesures d'application sont-elles équivalentes pour les produits canadiens et les produits importés?
- Les règlements ou leur application violent-ils les dispositions existantes ou proposées des ententes commerciales internationales comme l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (GATT), l'Accord de libre-échange Canada/États-Unis (ALE) ou l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA)?
- Est-ce que les règlements appuient ou empêchent l'harmonisation internationale avec nos principaux partenaires commerciaux et avec les organisations internationales telles que le Codex, l'ISO, etc.?
7. **Répercussions intergouvernementales** : Préciser les organismes fédéraux, provinciaux ou municipaux, ou les intervenants de ces organismes, pour qui une modification à ces règlements pourrait avoir des répercussions?
- C. **RECOMMANDATIONS**
1. **Répercussions quant au rôle du gouvernement**
Compte tenu des répercussions et des besoins décrits aux sections «A» et «B», ainsi que des hypothèses directrices décrites dans l'annexe ci-jointe, l'intervention du gouvernement est-elle justifiée?
- Est-ce bien de la DGPS ou de CACC que doit relever cette intervention?
- Y a-t-il des solutions de rechange non réglementaires ou des solutions comportant

■	les examens usuels de réglementation effectués par Agriculture Canada, Consommation et Affaires commerciales Canada, Pêches et Océans, Environnement Canada et par le Comité permanent des finances; d'autres examens disponibles, p. ex. : Nielsen, vérification interne, Gagnon, Hearn, Vérificateur général, procès-verbaux du Comité interministériel de la réglementation des aliments.	9.	Situation comparable dans d'autres pays : Décrire brièvement la situation de nos principaux partenaires commerciaux en ce qui concerne les activités semblables visées par ces règlements. Inclure, le cas échéant, toute approche parallèle actuellement utilisée ou proposée.
10.	Autre participation gouvernementale dans ce domaine : Y a-t-il équivalence, chevauchement ou double emploi entre ces règlements et des règlements d'autres organismes fédéraux ou d'organismes provinciaux ou municipaux?	11.	Pertinence des règlements quant à leur utilisation et à leur consultation par d'autres organismes : La DGPS étant le principal organisme en matière de santé et de sécurité, a-t-elle prévu des dispositions pour que les règlements puissent être facilement utilisés ou consultés par d'autres organismes? Les règlements sont-ils mentionnés dans d'autres lois? Existe-t-il des conflits entre eux et d'autres lois connexes? Est-ce que des mesures peuvent être prises par d'autres ordres de gouvernement, ou est-il possible de transférer ou de déléguer à d'autres ordres de gouvernement la responsabilité d'intervention?
12.	Applicabilité : A-t-on défini une politique d'observation pour ces règlements? Y a-t-il suffisamment de ressources disponibles pour assurer l'application des règlements? Si l'application n'est pas assurée, cela entraîne-t-il une responsabilité? Les mesures d'application sont-elles prises de façon uniforme? Quel est le niveau de ces mesures? Y a-t-il des possibilités d'observation volontaire et d'autoréglementation?	B.	ANALYSE DES RÉPÉRCUSSIONS
1.	Contribution à la santé : Est-ce que les règlements contribuent à la maîtrise ou à l'élimination d'un danger précis pour la santé?	2.	Avantages : Qui sont les bénéficiaires visés par ces règlements? Y a-t-il des bénéficiaires secondaires? Est-ce que les règlements permettent d'offrir aux bénéficiaires visés les avantages attendus?
3.	Coûts : Quels sont les coûts directs et indirects des règlements? Qui les assume? Qui devrait payer?		

ANNEXE A

CRITÈRES D'EXAMEN DE LA RÉGLEMENTATION

S'APPLIQUANT À SBSC ET À CACC

A. DOCUMENTATION ET ANALYSE

1. **Objectifs de réglementation et historique** : Décrire les objectifs énoncés, les avantages attendus, les méthodes utilisées pour atteindre ces objectifs et l'historique réglementaire pour l'ensemble des règlements. Préciser si un REIR a été effectué.
 2. **Pouvoir législatif** : Sur quel pouvoir législatif les règlements sont-ils fondés? Quelles sont les assises juridiques des règlements, le droit criminel ou le droit du commerce?
 3. **Questions de santé et de sécurité en jeu** : Décrire le danger précis et la population à risque. Est-ce qu'on a effectué une évaluation des risques ou des dangers pour la santé? Le danger existe-t-il toujours? Si le règlement ne porte pas sur un danger d'ordre sanitaire, quel en est l'objet?
- Question à traiter relativement à une fraude** : Décrire le problème précis concernant le cas de fraude ou de présentation trompeuse d'un produit. Le problème existe-t-il toujours?

4. **Modèle de gestion des risques à la DGPS** : Est-ce que les règlements et leur application sont conformes au modèle de gestion des risques de la DGPS?

5. **Niveau de participation de la DGPS/CACC** : Décrire les dépenses actuelles en ressources financières et humaines et mentionner, le cas échéant, le niveau de recouvrement des coûts.

6. **Préoccupations des intervenants** : Décrire toutes les préoccupations exprimées par les représentants de l'industrie, les consommateurs, la communauté médicale, d'autres organismes gouvernementaux, ou par les principaux partenaires commerciaux, au sujet de l'élaboration, du but ou de l'administration des règlements.

7. **Préoccupations du personnel de la DGPS/CACC** : Décrire les préoccupations ou problèmes soulevés par le personnel de la DGPS/CACC en ce qui concerne l'utilité, l'efficacité ou l'administration des règlements.

8. **Questions relevées dans d'autres examens** : Décrire toutes les questions, préoccupations ou recommandations énoncées dans :

- h) Réviser les politiques, lignes directrices et normes, au besoin, pour établir clairement que l'activité déclarée de tous les médicaments utilisés comme sels devrait être celle de la base ou de l'acide, et déterminer les autres substances, comme les hydrates, qui pourraient être standardisées de la même façon.
- i) Inclure dans l'Annexe F les vitamines A, D et K, ainsi que l'acide folique au-dessus de certaines limites, quand ces substances sont destinées aux humains.

Les herbes médicinales et produits végétaux

- f) Continuer de considérer comme des médicaments les herbes relativement auxquelles des allégations sont faites.
- g) Réexaminer les recommandations du Comité consultatif d'experts sur les herbes aromatiques et les préparations d'herboristerie, et reconstituer ce comité au besoin.
- h) Songer à adopter l'approche française ou allemande de la réglementation des herbes.
- i) Améliorer l'expertise de la Direction générale dans le domaine de la pharmacologie et de la toxicologie des ingrédients végétale et des remèdes non traditionnels.
- j) Songer à rétablir au sein de la Direction générale un laboratoire spécialisé dans le domaine des herbes et des substances d'herboristerie.

7.7

Préoccupations relatives à des règlements ou à des classes de produits en particulier

- a) Publier une Lettre de renseignements sur l'Annexe B pour déterminer les changements requis.
- b) Éliminer la mention obligatoire «pour usage thérapeutique seulement», et introduire des doses quotidiennes recommandées (DQR) en harmonie avec celles qui existent déjà aux États-Unis.
- c) Examiner la toxicité des vitamines et des minéraux pour s'assurer que la réglementation est proportionnelle au risque.
- d) Poursuivre les initiatives en cours afin d'établir des bonnes pratiques de fabrication (BPF) et des règlements relatifs aux produits biologiques.
- e) Examiner la Partie V du Règlement sur les instruments médicaux pour ce qui concerne les trousses d'essai.
- f) Songer à adopter par renvoi les normes européennes ou américaines pour les produits de biotechnologie.
- g) Modifier l'article C.01.011(4) pour spécifier qu'un produit assujéti à une norme de fabricant est acceptable s'il satisfait aux normes d'activité ou de pureté d'une publication de l'Annexe B.

7.5 Publicité, allégations et communication de l'information

- a) Maintenir l'interdiction actuelle d'annoncer les médicaments de prescription directement aux consommateurs.
- b) Clarifier la politique en matière de publicité pour rendre plus nette la distinction entre publicité et communication d'information.
- c) Étudier et mettre en application des moyens permettant aux professionnels de mieux renseigner les consommateurs au sujet de l'utilisation sûre des médicaments. Une source d'information potentielle à cet égard est la section «Renseignements destinés aux patients» qui existe déjà dans les monographies de produit.
- d) Publier une lettre d'information sur l'annexe A.
- e) Entreprendre l'examen des allégations permises dans le cas des vitamines et des minéraux.
- f) Assurer l'uniformité des allégations permises (notamment dans le cas des vitamines) avec les autres politiques gouvernementales.

7.6 Exigences réglementaires différentes pour certains médicaments

Les réglementation différente

- a) Adopter un tableau d'exclusion pour la date limite d'utilisation, au moyen du processus des lettres d'information.
- b) Adapter le processus d'examen avant la mise sur le marché pour permettre l'autorisation plus rapide des produits quand la sécurité n'est pas en jeu (ex. : préparations homéopathiques, médicaments en vente libre standards, certaines herbes).

Les désinfectants

- c) Examiner le statut des désinfectants par catégorie d'utilisation.
- d) Définir la terminologie pour différencier clairement divers types de produits désinfectants (ex. : agents de stérilisation, désinfectants, antiseptiques).

Les produits homéopathiques

- e) Songer à ajouter une clause à certains règlements pour spécifier une concentration minimale au-dessous de laquelle l'interdiction d'utiliser une substance cesse de s'appliquer (ex. : préparations homéopathiques).

7.3 Questions de procédure

- Etablir et faire connaître un processus d'appel uniforme.
- Songer à créer un mécanisme d'arbitrage.
- Rendre plus clairs, complets et opportuns, et mieux diffuser, les énoncés de politique de la Direction générale ainsi que les interprétations administratives du Règlement.
- Mieux communiquer la justification des décisions réglementaires de la Direction générale.

7.4 Étiquetage

- Entreprendre un examen complet des exigences en matière d'étiquetage pour remédier aux problèmes suivants:
 - unification des règlements applicables à l'étiquetage des médicaments;
 - élimination des règlements superflus;
 - harmonisation avec les exigences américaines en matière d'étiquetage des médicaments et des cosmétiques, notamment en ce qui regarde les allégations et les ingrédients non médicinaux.

- Adopter des DQR (dose quotidienne recommandée) pour remplacer la mention «usage thérapeutique» dans le cas des suppléments nutritionnels.

- Examiner les mentions obligatoires sur l'étiquette, en vue d'éliminer celles qui ne sont pas justifiées du point de vue du risque.

- Examiner l'objet du DIN et évaluer l'efficacité de la formule actuelle, notamment envisager son remplacement par un numéro d'identification véritablement unique, comme un code de produit universel.

- Aux fins de la délivrance d'un DIN, accélérer ou simplifier le processus d'examen des médicaments lorsque la sécurité n'est pas en jeu.

- Réévaluer le besoin d'une catégorie GP distincte, peut-être dans le cadre de la consultation sur l'harmonisation des annexes (LR 798).

6.4 Il est recommandé d'abandonner l'obligation de fournir une monographie et les fiches du produit avec la présentation soumise en vertu de la partie V, lorsque une telle obligation n'ajoute rien à la sécurité de l'instrument médical pour l'utilisateur et le malade.

ÉQUIPE 7 MÉDICAMENTS ET PRODUITS DE BEAUTÉ - INTÉGRATION AVEC LA MISE EN ŒUVRE DE RAPPORT GAGNON

Les conclusions générales, y compris celles portant sur la nécessité d'améliorer les possibilités d'utilisation des règlements, devraient être examinées dans le cadre de la mise en œuvre des conclusions de l'examen de la réglementation. Toutefois, la majeure partie des questions qui y sont mentionnées (celles relatives aux médicaments) seront transmises au coordonnateur du renouvellement de la Direction des médicaments, pour examen, à l'intérieur de ce processus.

Recommandations

- 7.1 **Utilité pratique des règlements et des interprétations administratives**
- a) Améliorer l'index du Règlement sur les aliments et drogues («le Règlement»).
 - b) Rendre le Règlement, les politiques et les lignes directrices accessibles grâce à un babillard électronique.
 - c) Songer à rendre le Règlement disponible sur disque compact ou disquettes.

7.2 Processus réglementaire

- a) Revoir l'efficacité du processus actuel fondé sur les Lettres de renseignements (LR).
- b) Dresser un index accessible en direct de toutes les LR disponibles.
- c) Songer à tenir des séances de consultation régionales sur une base périodique.
- d) Songer à établir un comité permanent chargé de l'examen de la réglementation, et faire en sorte que les intéressés connaissent bien son mandat et la façon de le saisir de questions.

- à des données scientifiques indiquant un problème potentiel. Ce secteur devrait faire l'objet d'une surveillance, il faudrait élaborer un code pour l'industrie, et toute action ultérieure devrait être soigneusement examinée.
- 5.17 Les directives microbiologiques devraient être conservées, mais modifiées afin de faciliter leur uniformité et leur applicabilité.
- 5.18 Les directives sur les matières étrangères, qui servent à l'interprétation des articles 4 et 7 de la loi, devraient être conservées. Il faudrait négocier des protocoles d'entente avec les pays exportateurs afin de mettre en place des mécanismes permettant de vérifier la conformité aux BPF.
- 5.19 Il faudrait modifier les méthodes officielles, de manière à ce qu'elles soient spécifiques aux microorganismes plutôt qu'aux produits, et prévoir des méthodes équivalentes. Les fabricants auraient ainsi plus de latitude et pourraient recourir à des techniques innovatrices. Il restera à déterminer comment ces mesures pourront être implantées.
- ÉQUIPE N° 6 INSTRUMENTS MÉDICAUX - INTÉGRATION DE HEARN**
- Les recommandations de l'Examen de la réglementation ont été transmises aux responsables du plan de développement en vue d'un programme amélioré de réglementation des instruments médicaux.
- 6.1 Il faudrait modifier la définition de «rappel» afin d'établir une distinction entre les rappels et les corrections effectuées sur place, auprès de la clientèle.
- 6.2 Il est recommandé de modifier l'article 14 visant à adjoindre à la notion de vente celle d'«utilisation».
- 6.3 Il est recommandé que tous les instruments médicaux de «nature critique» soient soumis à une approbation pré-vente, contrairement à ce qui est prévu dans la réglementation actuelle, qui exige l'approbation des seuls instruments destinés à être implantés dans l'organisme humain pendant au moins 30 jours. Ce point a été abordé dans le plan de développement d'un programme amélioré de réglementation des instruments médicaux. Le Ministère y a indiqué qu'il élaborer une approche modifiée faisant intervenir les principes de l'évaluation des risques et de la gestion des risques. Cette approche exigera la mise en place d'un système de classification des risques liés aux instruments médicaux. On pourra ainsi classer les instruments médicaux en fonction du degré de risque qu'ils présentent. Seuls les instruments jugés à «haut risque» feront l'objet d'une procédure complète d'approbation avant la mise sur le marché.

- 5.16 Le personnel gouvernemental, tant fédéral (SBS, AC et PC) que provincial, était fortement en faveur de la modification du titre 27 afin d'y inclure les aliments réfrigérés. Toutefois, l'industrie était inflexiblement opposée à cette modification. Les arguments en faveur de la réglementation des aliments réfrigérés se limitent, pour l'instant,

Autres solutions :

- 5.15 Les articles B.21.027 (protéines de poisson), B.14.061 (farine d'os comestible) et B.14.062 (gélatine ou gélatine comestible), qui prévoient des normes microbiologiques, devraient être abrogés, étant donné qu'ils ne semblent donner lieu à aucune application.
- 5.14 Les articles B.14.013 et B.14.014, qui ont été promulgués avant le titre 27, devraient être abrogés, étant donné qu'ils sont redondants.
- 5.13 Les articles B.11.016 et B.11.017 établissent des limites pour les filaments de moississures dans les produits de la tomate. Ces articles devraient être supprimés, étant donné qu'ils font double emploi avec les dispositions de la *Loi sur les normes des produits agricoles canadiens*. Agriculture Canada devrait être invité à harmoniser ses règlements avec le USDA.
- 5.12 L'article B.08.007, qui stipule que le lait stérilisé doit être chauffé à au moins 100°C durant une période suffisante pour tuer tous les microorganismes présents, devrait être supprimé; les objectifs visés par cet article en matière de protection des consommateurs seront atteints dans le cadre du titre 27.

Règlements périmés:

- 5.11 L'élimination graduelle de l'article B.21.031 exigeant l'absence de *Salmonella* dans les cuisses de grenouille fraîches ou congelées devrait être envisagée. Bien que certains estiment que cet article protège les consommateurs, la plupart des personnes consultées considèrent incompatible avec les principes de gestion du risque de la DGPS le fait d'exiger qu'un produit cru destiné à la cuisson soit exempt d'agents pathogènes. Il s'agit d'une question épineuse et délicate. Ceux qui appuient le règlement le défendent ardemment, et il faut également tenir compte de considérations internationales et commerciales importantes.

Dispositions à éliminer graduellement :

- 5.10 L'application des articles B.14.072 et B.22.026 stipulant les conditions de conservation des produits de viande et de chair de volaille cuits à la broche, rôtis ou grillés prêts à la consommation devrait être confiée aux provinces.

traitée thermiquement (chauffée jusqu'à au moins 63°C pendant 15 secondes ou l'équivalent) ou que le fromage lui-même subisse un traitement thermique pasteurisant. L'usage d'autres techniques devrait, dans la mesure du possible, être autorisé.

5.5 dispositions B.08.016 e), B.08.018 f), B.08.026 g), B.08.062 d), B.08.072 d), B.08.048 et B.08.054 prévoient des critères microbiologiques concernant la présence de bactéries dans différents produits laitiers, comme le lait de consommation et le fromage. Ces dispositions doivent être modifiées de manière à s'appliquer aux produits normalisés et non normalisés et à prévoir des critères microbiologiques uniformes selon le type de produit. L'établissement de critères spécifiques et de groupes de produits particuliers exigera des consultations.

5.6 L'atmosphère des dispositions du titre 12 (B.12.001 b); B.12.004 a) et b); B.12.005 1a) et 2a)), lequel énonce des normes microbiologiques pour l'eau et la glace préemballées, devraient être conservées, mais modifiées, afin d'être uniformisées, et elles devraient exiger l'absence des bactéries *Pseudomonas* et *Aeromonas*.

5.7 article B.21.025 interdisant la vente de poisson fumé réfrigéré emballé dans un contenant hermétiquement scellé, à moins que le produit n'ait été traité par la chaleur, qu'il ne contienne au moins 9 p. 100 de sel ou qu'il ne soit habituellement cuit avant la consommation, doit être modifié afin de tenir compte des nouvelles connaissances au sujet de l'interaction des facteurs de sécurité pour *C. botulinum* dans le poisson fumé et dans les produits de poisson fumés. Cette modification permettrait aux producteurs canadiens de fournir un produit plus acceptable et de faire meilleure figure devant les concurrents étrangers.

5.8 Le titre B.27, qui énonce les exigences applicables aux aliments peu acides emballés dans un contenant fermé hermétiquement, devrait prévoir des contrôles plus stricts à l'égard des produits importés, étant donné que ces produits ne sont pas autant examinés que leurs équivalents canadiens. La détermination de la nature exacte de ces contrôles exigera d'autres délibérations et consultations.

Partage ou transfert de responsabilités :

5.9 Les articles B.08.024 a) et B.08.025 interdisant la vente et l'achat de lait aux fins de la fabrication de produits laitiers s'il contient plus de 2×10^6 bactéries aérobies totales par ml devraient être abrogés. Comme il s'agit d'une norme agricole, il serait préférable qu'elle soit appliquée par Agriculture Canada ou par le biais d'un règlement provincial.

4.29 Il est recommandé d'établir un nouveau règlement relatif à l'eau embouteillée, qui déterminera la composition, l'étiquetage, la qualité chimique et les niveaux de contamination chimique tolérés pour l'eau minérale, l'eau de source et les autres eaux embouteillées qui sera conforme aux Recommandations pour la qualité de l'eau potable au Canada et aux règlements internationaux. Le premier but de ce règlement est de protéger le public contre tout effet indésirable causé par un taux inacceptable de contaminants chimiques dans l'eau embouteillée.

ÉQUIPE NO 5 MICROBIOLOGIE

Dispositions que l'on devrait conserver :

5.1 articles B.04.010 (chocolat), B.04.011 (cacao), B.08.014 (poudre de lait) et B.22.033 (produits de l'oeuf) exigeant l'absence de salmonelles dans les aliments qui ne subissent pas ordinairement un deuxième traitement à la chaleur suffisant pour détruire l'agent pathogène sont un élément important de protection de la santé et devraient être conservés.

Dispositions nécessitant des modifications mineures :

5.2 divers articles de la loi et de son règlement visant les médicaments, les instruments médicaux et les cosmétiques devraient tous être conservés. Un petit nombre de dispositions (C.01.067, C.04.232, C.04.406) et les annexes V et VI dans le cas des instruments médicaux doivent être modifiées légèrement.

Dispositions nécessitant des modifications :

5.3 règlement B.08.002.2 exigeant que le lait et tous les autres produits laitiers soient pasteurisés, sauf le fromage ou tout produit soumis à une seconde transformation en vue de la pasteurisation, doit être modifié. Comme la pasteurisation est définie comme un traitement thermique vérifié par des limites de tolérance précises concernant l'activité de la phosphatase alcaline, l'industrie ne peut avoir recours à d'autres technologies. Les représentants sont convenus que cette disposition devait être modifiée, mais il faudra procéder à des échanges de vues sur les définitions à employer et sur les modalités de vérification des technologies.

5.4 dispositions B.08.030 et B.08.042 à .047 portent sur le fromage fait à partir d'une matière première non pasteurisée. De l'avis général, le règlement devrait exiger que le fromage non fabriqué à partir d'une matière première pasteurisée le soit au moyen d'une matière première

Il faudrait, pour résoudre les problèmes qui ont été cernés, conserver les dispositions réglementaires actuelles pour le moment et chercher, de concert avec les parties intéressées, à élaborer de nouvelles options. Entre autres, l'élaboration d'une nouvelle politique sur les produits laitiers de substitution et la promulgation de dispositions réglementaires exigeront d'importantes consultations au sein du gouvernement fédéral, ainsi qu'auprès de représentants des provinces et de l'industrie.

4.28 Suite aux consultations initiales s'inscrivant dans la présente activité d'examen de la réglementation, il appert qu'il existe un désaccord majeur sur la façon dont cette catégorie d'aliments devrait être assujettie à une réglementation. Aucune option présentée jusqu'ici n'a obtenu une faveur particulière, même s'il est toujours clair que certains changements s'imposent.

Aliments de substitution

- 4.27 Il convient de conserver l'Annexe K puisqu'elle sert de fondement aux déclarations de contenu en protéines. Il faudrait éviter de modifier cette Annexe jusqu'à ce qu'on puisse modifier les dispositions sur l'étiquetage relatif à ces déclarations de contenu.
- 4.26 Les dispositions générales régissant l'addition d'éléments nutritifs dans les aliments figurant dans la Partie D (c'est-à-dire D.01.009, D.01.010, D.01.011, D.02.009, D.02.010 et D.02.011) pourraient être supprimée suite à des consultations ayant trait aux dispositions sur les céréales pour bébés, aux déjeuners instantanés et aux mélanges à boissons aromatisés à ajouter au lait.
- 4.25 Une nouvelle disposition devrait être adoptée, qui porterait de façon générale sur l'enrichissement des céréales et sur l'addition de vitamine A aux produits laitiers à teneur réduite en matière grasse.
- composition d'un aliment normalisé en macro-éléments (par exemple : restauration de la vitamine A dans les fromages à faible teneur en matière grasse), ou encore de changements visant à corriger les variations saisonnières du contenu de certains aliments en éléments nutritifs (par exemple : la présence de vitamine C dans les tomates en conserve). Cette disposition apporterait une certaine flexibilité aux règlements qui régissent l'addition d'éléments nutritifs dans les aliments, ce qui réduirait la nécessité, pour les fabricants, de demander une modification aux règlements, à condition que certains critères soient respectés.

soient uniformes partout et que b) la différence soit claire entre les quantités maximales d'éléments nutritifs mentionnées dans les dispositions réglementaires et les excédents nécessaires pour des raisons techniques.

Vitamines A, C, D et acide folique dans le lait de chèvre : B.08.029
 Vitamines A, D et E dans la margarine : B.09.016 (N), B.09.017 (N), B.11.130 (N), B.11.132 (N), B.11.134 (N)
 Vitamine C dans les jus : B.11.123 (N), B.11.124 (N), B.11.128A (N), B.11.130 (N), B.11.132 (N), B.11.134 (N)
 Fluor dans l'eau embouteillée : B.12.001 (N), B.12.004 (N)
 Vitamines et minéraux dans la farine : B.13.001 (N) d), e) et f)
 Vitamines et fer dans le riz précuit : B.13.010.1(2)
 Vitamines et minéraux dans les céréales à déjeuner : B.13.060
 Iode dans le sel : B.17.003
 Vitamine A et/ou D dans le lait : B.08.003 (N), B.08.004 (N), B.08.005 (N), B.08.007 (N), B.08.009 (N), B.08.010 (N), B.08.013 (N), B.08.014 (N), B.08.016 (N), B.08.017 (N), B.08.018 (N), B.08.019 (N), B.08.020 (N), B.08.023 (N), B.08.026 (N)
 Vitamines C et D dans le lait évaporé : B.08.010 (N)

4.22 Partie D : Le tableau de la disposition D.03.002 pourrait être modifié de façon à porter la mention des dispositions réglementaires où figurent les détails spécifiques de l'addition d'éléments nutritifs à divers aliments.

Comme ces changements ont de façon générale été appuyés par les diverses parties consultées, la tâche principale à assumer est un examen systématique des dispositions réglementaires pertinentes et une détermination des unités de mesure à utiliser et des endroits où des éclaircissements sont nécessaires.

4.23 La disposition B.01.053 est considérée comme périmée puisque les déjeuners instantanés sont un genre de substitut de repas et qu'ils doivent donc être assujettis à ce titre à une réglementation. La disposition D.03.003 devrait être conservée puisque les dispositions qui y sont citées : B.24.003 (1) g, h et i n'ont pas été modifiées.

Les options relatives à de nouvelles dispositions réglementaires, mentionnées ci-dessous, pourraient être adoptées suite à une étude plus poussée permettant d'en élaborer le libellé et les critères, et suite à de nouvelles consultations avec les parties intéressées.

4.24 Une disposition réglementaire générale pourrait être établie, permettant la restauration des éléments nutritifs perdus, soit au cours de la transformation, de l'entreposage et de la manutention (par exemple : perte de vitamines et de minéraux dans la mouture des céréales), soit à la suite de changements visant à modifier la

- 4.21 Les alinéas des dispositions réglementaires suivantes qui portent sur l'addition de vitamines doivent être conservées mais révisées de façon que a) les unités de mesure utilisées pour les vitamines et les minéraux
- Les options suivantes pourraient être adoptées sans que cela exige beaucoup de consultations et d'études poussées :
- 4.20 Il n'est pas jugé prudent de rendre moins contraignantes les dispositions touchant l'addition d'éléments nutritifs dans les aliments, sauf aux fins de restauration, comme il est noté ci-dessous. Cela signifie qu'il faudrait encore présenter des demandes individuelles pour faire modifier le Règlement si quelque un désire qu'il y ait des dispositions prévoyant l'addition de vitamines, d'éléments nutritifs minéraux ou d'acides aminés aux aliments non énumérés dans le tableau de l'article D.03.002, à des fins de fortification, c'est-à-dire l'addition d'éléments nutritifs à des niveaux dépassant ceux qui existent dans les aliments non transformés ou dans des aliments qui ne contiennent pas normalement de quantités importantes de tels éléments nutritifs.

Restauration et fortification

- 4.19 Il faudrait, pour qu'il soit bien clair que les articles B.25.046 et B.25.048 s'appliquent également aux importateurs de préparations pour nourrissons, que l'on remplace le mot "fabriquant" par les mots "fabriquant ou importateur", partout où le mot "fabriquant" apparaît dans le titre 25. Un semblable libellé a été utilisé dans la disposition de l'article B.27.004 exigeant une cessation de la vente (aliments peu acides emballés dans des récipients hermétiquement fermés).
- 4.18 Il faut envisager le recours à l'article B.01.054 (autorisation temporaire de commercialisation) pour permettre la vente contrôlée de préparations nouvelles, expérimentales, pour nourrissons à des centres de soins fertiles.
- 4.17 Le Règlement devrait être modifié de façon que les "préparations exemptées pour nourrissons" satisfassent aux exigences touchant les nourrissons ayant des besoins diététiques spéciaux.

Aliments pour bébés, succédanés du lait maternel et aliments renfermant un succédané du lait maternel

Il est projeté de publier des propositions touchant des révisions au Règlement, au sujet des aliments pour régimes amaigrissants, propositions comprenant les considérations ou les commentaires reçus suite à la diffusion de la Lettre de renseignements n° 793, dans la Partie I de la Gazette du Canada; suite à une telle publication, toutes les parties intéressées auraient une autre occasion d'exprimer leurs observations.

Aliments "à teneur réduite en glucides", "sans sucre", "à teneur réduite en calories", "hypocaloriques" et "hyposodiques"

4.12 Examen des règlements touchant les catégories d'aliments de ces sections, aux fins de les transférer au titre 1 du Règlement, avec les autres critères touchant le contenu déclaré en éléments nutritifs. Tout échange ultérieur sur cette question se situera comme tel dans le contexte de l'examen du contenu déclaré en éléments nutritifs, dans le cadre de l'Accord de libre-échange canado-américain.

Préparations pour régimes liquides et suppléments équilibrés sur le plan nutritif

4.13 Elaboration de dispositions réglementaires permettant les préparations d'aliments équilibrés sur le plan nutritif pour les adultes, les enfants, etc., qui peuvent tirer profit des suppléments nutritifs mais qui ne souffrent pas d'états tels que leur alimentation doit faire l'objet d'une surveillance médicale.

4.14 Restriction de la catégorie des préparations pour régimes liquides aux produits couverts par la norme du Codex touchant les aliments à usage diététique spécial dont l'utilisation doit faire l'objet d'une surveillance médicale. Il pourrait être envisagé d'exiger une notification pré-mise en marché pour ces produits et de permettre une plus grande flexibilité dans leur préparation. Une telle démarche correspondrait à celle qui prévaut sur le plan international.

4.15 Le recours à l'article B.01.054 (autorisation temporaire de commercialisation) pour permettre la vente contrôlée de nouvelles préparations expérimentales pour régimes liquides à des centres de soins fertiles fera l'objet d'un examen.

Aliments pour régimes amaigrissants

4.16 La Lettre d'information n° 793, publiée en avril 1991 (présentation d'aliments permettant d'atteindre ou de maintenir un poids-santé ou pour régimes amaigrissants) traitait des questions touchant les aliments pour régimes amaigrissants.

Il a été proposé de modifier le Règlement sur les aliments et drogues en ce qui a trait à ces aliments, de façon à ce qu'ils correspondent aux recommandations actuelles sur la nutrition, aux lignes directrices en matière de régime alimentaire et aux pratiques de consommation et de commercialisation. Ces propositions ont été publiées dans la Lettre d'information n° 793 d'avril 1991.

4.5	Il est recommandé que l'on envisage la suppression de l'article B.16.004 dans la mesure où cette disposition est périmée et ne peut plus se justifier sur le plan scientifique.
4.6	Il est recommandé que l'on envisage de supprimer des listes et de réglementer de quelque autre façon les enzymes qui, de par leur nature même, sont peu consommées.
4.7	Il est recommandé qu'il soit fait référence, dans le Règlement sur les aliments et drogues, aux listes des rehausseurs de saveur et des adjuvants de fabrication, que porte le Codex, et que l'on fasse des efforts pour définir ces termes.
4.8	Il est recommandé que les normes pour les monoglycérides et les diglycérides et la gélatine, aux titres 9 et 14, respectivement, soient supprimées puisqu'elles sont superflues. Si cette recommandation est adoptée, elle entraînera la même conséquence que celle notée ci-dessus pour les colorants alimentaires, c'est-à-dire une référence automatique aux spécifications du F.C.C. pour ces produits.
4.9	Il est recommandé que les dispositions B.01.044 et B.01.045 soient conservées telles quelles.
4.10	Aux fins d'une meilleure uniformisation par rapport au titre 15 du Règlement sur les aliments, il est recommandé que des études plus poussées et des consultations sur le plan juridique soient entreprises au sujet de la possibilité d'inscrire une référence aux tableaux sur les additifs alimentaires à l'alinéa 4 (d) (qui porte sur la falsification des aliments) de la Loi sur les aliments et drogues.

Normes touchant les aliments

4.11 L'option recommandée actuellement est l'option 1, soit : le maintien, dans le Règlement sur les aliments et drogues, des normes qui ne sont pas contenues ailleurs, et la suppression du Règlement sur les aliments et drogues des normes établies en vertu de la Loi sur les produits agricoles du Canada, de la Loi sur l'inspection des viandes et de la Loi sur l'inspection du poisson.

L'option 2 devrait toutefois être considérée dans une étude plus poussée et d'autres consultations auprès de l'industrie et d'autres ministères. Cette option a une portée plus grande que celle de l'option 1 : elle recommande que toutes les normes soient retirées du Règlement sur les aliments et drogues et inscrites plutôt dans un compendium élaboré et tenu par un organisme national de normalisation. Un tel transfert serait de préférence réalisé de concert avec Pêches et Océans Canada et Agriculture Canada, qui transfèreraient de même les normes dont ils ont la responsabilité.

Recherche

3.35 Envisager la possibilité d'effectuer des recherches au moyen de groupes de discussion ou des recherches quantitatives, afin d'évaluer les besoins et la compréhension des consommateurs en matière d'étiquetage, en particulier en ce qui a trait à la mention des ingrédients.

ÉQUIPE N° 4 NORMES DE COMPOSITION, ADDITIFS, ET ADDITION DE NUTRIMENTS

Additifs alimentaires

- 4.1 Il conviendrait d'envisager l'établissement d'une liste positive, ne contenant pas de secteurs ni de niveaux d'utilisation précis, des additifs alimentaires comportant une dose journalière acceptable limitée et qui sont actuellement régis par des dispositions prévoyant des niveaux correspondant à de «bonnes pratiques de fabrication».
- 4.2 Il est recommandé que les autres additifs alimentaires du tableau sur les additifs alimentaires du titre 16 soient groupés en un même tableau, en ordre alphabétique, où la réglementation des secteurs d'utilisation de chaque additif soit établie par catégorie d'aliment plutôt que par produit spécifique, normalisé ou non normalisé, et où soit précisé le niveau maximal d'utilisation de cet additif dans cette catégorie. La fonction ou le but habituel de chaque additif pourrait également être mentionné, mais à des fins d'information seulement.
- 4.3 Il est recommandé que l'on envisage de modifier les dispositions réglementaires touchant les autorisations temporaires de commercialisation (ATC) de façon à permettre l'octroi d'une telle ATC, lorsqu'une demande est présentée pour une nouvelle utilisation, une utilisation d'une portée différente ou un nouveau niveau d'utilisation d'un additif alimentaire *existant*, pour faire le pont entre l'achèvement de l'évaluation scientifique d'une soumission d'additif alimentaire et la publication des modifications dans la Partie II de la Gazette du Canada.
- 4.4 Il est recommandé que l'on envisage l'élimination de la certification des colorants au Canada ainsi que l'élimination concomitante des normes pour les colorants qui apparaissent au titre 6 du Règlement sur les aliments et drogues. Ces mesures exigeraient *ipso facto* l'application des spécifications du Food Chemical Codex touchant les colorants alimentaires, selon l'article B.01.045 du Règlement. Il faudrait également envisager d'inscrire les références voulues au Compendium of Food Additive Specifications de la JFFCA dans le cas des sol-dissolvants couleurs «naturels» et du caramel.

3.31 Envisager d'abroger les dispositions actuellement en vigueur concernant certains renseignements devant obligatoirement figurer sur l'espace principal et permettre d'inscrire lesdits renseignements à n'importe quel endroit sur l'étiquette.

RECOMMANDATIONS D'ORDRE GÉNÉRAL

Présentation du Règlement

3.32 Retondre la réglementation en matière d'étiquetage pour la rendre claire et facile à utiliser.

Consultation

3.33 Mener un processus de consultation continue sur les problèmes en question, au moyen d'une démarche sectorielle, et tenir des réunions de consultation de groupes de discussion et des principaux intéressés, au besoin.

Mise en oeuvre

3.34 Elaborer un plan stratégique pour la mise en oeuvre d'un système d'étiquetage amélioré. Le plan dégagerait l'ensemble des dispositions nécessitant des recherches de base et une consultation plus poussées avec les parties intéressées avant publication et les dispositions que l'on pourrait publier immédiatement dans la partie I ou II de la Gazette du Canada. Dans la mesure du possible, on chercherait à arrêter une date unique de mise en oeuvre des modifications à l'étiquetage, de façon à regrouper lesdites modifications et à réduire au minimum les coûts pour l'industrie et pour les consommateurs.

On étudiera la possibilité :

- de prévoir, pour tous les règlements sur l'étiquetage, une date d'entrée en vigueur périodique, par exemple tous les 18 à 24 mois;

- d'inclure une clause prévoyant l'examen périodique ou l'abrogation automatique d'un règlement après une période déterminée (mesure de temporisation). Il est entendu que même si un examen périodique de la réglementation est souhaitable, l'abrogation automatique de toutes exigences, en particulier lorsque la santé et la sécurité du public sont en jeu, risque souvent d'être inopportune.

3.24 À l'exception des dispositions en matière de renseignements obligatoires divers mentionnées ci-dessus, toutes les autres dispositions (B.02.053, B.02.108, B.11.204, B.14.009 g), B.17.003, B.19.009, B.13.005 e), B.16.001, B.19.002) devraient être réexaminées pour évaluer leur pertinence, leur précision et leur cohérence avec les autres dispositions de la réglementation parce que nombre d'entre elles sont antérieures aux exigences concernant la liste des ingrédients et ce en considérant l'abrogation des dispositions jugées désuètes.

Déclarations facultatives

3.25 Maintenir les dispositions portant sur les questions suivantes :

- (1) vieillissement, origine et allégations quant au procédé de fabrication des boissons alcoolisées distillées (B.02.012, B.02.021 b), B.02.022 (1), B.02.032, B.02.033, B.02.040 a) b), B.02.043, B.02.052, B.02.057); et
- (2) allégations relatives au prix de vente des carcasses de bœuf, de veau, d'agneau et de porc (B.14.019 (1) a) b)).

3.26 Abroger l'article B.02.034 du Règlement après la fin des consultations avec le Ministère du Revenu et le Ministère des Affaires extérieures concernant les modifications requises à la Loi sur l'importation des boissons enivrantes.

3.27 Réexaminer les paragraphes du Règlement touchant la mention «fumé» sur divers fromages et refondre l'article B.01.072 afin d'y inclure les produits fumés de façon traditionnelle.

3.28 Réévaluer les articles B.01.049 et B.19.008 du Règlement selon une perspective plus générale visant à l'élaboration de directives à incorporer au *Guide des fabricants et annonceurs - Aliments* et traitant d'autres allégations facultatives.

L'eau et la glace préemballées

3.29 Parallèlement à la révision des dispositions relatives aux adjuvants de traitement, envisager d'abroger les dispositions relatives à l'obligation de déclarer l'ozone, lorsqu'il est utilisé comme adjuvant de traitement.

3.30 Envisager de maintenir l'obligation de déclarer la teneur en fluorure dans les eaux où il n'a pas été ajouté.

- la déclaration du pourcentage du type de noix dont la quantité est supérieure à celle de tout autre type de noix dans les mélanges - B.01.071;
 - les déclarations concernant le procédé de fabrication et la teneur en alcool dans les boissons alcoolisées distillées - B.02.003, B.02.040;
 - la déclaration de la source du lait utilisé pour faire le fromage - B.08.031 b).
- 3.22 Envisager la révision des dispositions suivantes :
- la déclaration du pourcentage en matières grasses des produits laitiers pour exiger la déclaration en grammes par portion donnée - B.08.008, B.08.028 (1), B.08.032 (1), B.08.074 (1), B.08.076 (1);
 - l'indication de la catégorie dans la publicité pour les carcasses de boeuf ou de veau - B.14.018.
- 3.23 Abroger les dispositions suivantes :
- la mention «sans teneur en viande» ou «sans teneur en volaille» pour les simili-produits de viande ou de volaille - B.01.100 (4) a) b);
 - la déclaration du pourcentage d'humidité des fromages - B.08.032;
 - la déclaration de l'utilisation de parures de tomates dans le catsup - B.11.015;
 - l'addition d'acide ascorbique ou d'acide érythorbique aux fruits congelés - B.11.105;
 - les normes d'étiquetage pour le pain bis - B.13.028;
 - la déclaration que le produit est fait de viande de cheval ou en contient - B.14.016;
 - la déclaration de l'arôme artificiel ajouté à la viande ou à la volaille - B.14.031 f) g) gg), B.14.032 d) (xii) (xiv) (A) (B), B.22.006 g);
 - la déclaration que le sel est à écoulement libre - B.17.001 (2).

possible, les définitions et exemptions doivent être harmonisées avec les systèmes des Etats-Unis et du Codex.

Date limite de conservation

3.14 Modifier les dispositions de l'article B.01.007 du Règlement relatives à la date limite de conservation et à la date d'emballage afin d'abroger les exemptions s'appliquant :

- (1) aux portions individuelles d'aliments préemballés préparés dans un dépôt de vivres et vendus au moyen de distributeurs automatiques ou de cantines mobiles; et
- (2) aux beignets préemballés.

3.15 Réexaminer les mentions de date en ce qui concerne les produits emballés sous atmosphère modifiée.

3.16 Envisager d'apporter une modification rendant obligatoire la mention d'une date limite de conservation («meilleur avant») pour les aliments faiblement acides emballés dans des contenants hermétiques et les produits réfrigérés. Encourager l'industrie à apposer volontairement une date «meilleur avant» sur les autres produits dont la durée de conservation dépasse 90 jours.

3.17 Envisager d'élargir le champ d'application de l'article B.01.080 (2) du Règlement touchant la mention «produit décongelé», de sorte qu'il s'applique à tous les produits qui ont été congelés, puis décongelés avant la vente.

Nom usuel

3.18 Réexaminer l'utilisation d'épithètes avec des noms usuels, afin d'harmoniser la réglementation avec celle des ministères fédéraux et celle des Etats-Unis, dans le but de mieux informer les consommateurs et favoriser l'uniformisation. Réévaluer éventuellement la question en se fondant sur une démarche sectorielle.

3.19 Maintenir la disposition du paragraphe B.01.006 (1) du Règlement, qui prescrit l'emplacement du nom usuel sur l'espace principal de l'étiquette.

3.20 Envisager de modifier le paragraphe B.01.006 (1) du Règlement pour que tous les mots du nom usuel soient également en évidence.

Déclarations obligatoires diverses

3.21 Maintenir les dispositions concernant les déclarations suivantes :

Exemptions touchant la mention des ingrédients sur les étiquettes	<p>3.8 Réexaminer toutes les exemptions touchant la mention des ingrédients énoncées à l'article B.01.008 du Règlement pour vérifier que le fondement des exemptions demeure valide, en particulier en ce qui a trait aux aliments emballés par le détaillant.</p>	
Liste prioritaire des allergènes	<p>3.9 Dresser une liste prioritaire des ingrédients qui causent l'anaphylaxie ou d'autres réactions allergiques ou alimentaires défavorables graves, en vue de faire inscrire ces ingrédients sur les étiquettes. Cette liste, fondée sur les risques pour la santé et la sécurité, est analogue à la liste prioritaire des allergènes dressée par la DGPS et utilisée pour l'étiquetage des produits vendus dans les restaurants.</p>	
Constituants	<p>3.10 Réexaminer toutes les exemptions touchant les constituants énumérés à l'article B.01.009 du Règlement afin d'en déterminer la validité et les incohérences, et étudier l'opportunité d'exiger que la présence d'«allergènes prioritaires» dans les aliments soit déclarée.</p>	
Noms de catégorie, nom d'origine et noms usuels	<p>3.11 Réexaminer les exigences actuelles visant les noms de catégorie et les noms usuels relevant de l'article B.01.010 du Règlement afin de déterminer, dans les cas où il peut y avoir une réaction alimentaire défavorable, quelle mesure est la plus appropriée (mention de l'origine de l'aliment, nom usuel spécifique ou nom de catégorie) pour signaler la présence d'un allergène et faciliter la compréhension des renseignements.</p>	
Noms de catégorie, noms fonctionnels, système de codes d'identification numérique des additifs alimentaires	<p>3.12 Examiner des dispositions relatives au nom commun des additifs alimentaires du point de vue de leur clarté et, en particulier, envisager l'utilisation de noms de catégorie, de noms fonctionnels ou d'un système de codes d'identification numérique analogue à celui utilisé par le Codex, avec ou sans noms fonctionnels.</p>	
Adjuvants de traitement	<p>3.13 Établir une définition des «adjuvants de traitement» afin de les distinguer des additifs alimentaires et examiner la possibilité d'exempter les adjuvants de traitement qui ne se retrouvent pas dans le produit final de la mention sur l'étiquette. Dans la mesure du</p>	

Façon d'apposer les renseignements obligatoires sur l'étiquette

- 3.1 Étudier l'opportunité d'utiliser un essai de lisibilité pour appliquer les dispositions de l'article A.01.016 du Règlement, qui stipulent que les renseignements obligatoires doivent être affichés de façon visible et bien en évidence pour le consommateur.
- 3.2 Abroger l'article B.01.005 du Règlement, qui interdit d'apposer des renseignements obligatoires sur la partie de l'étiquette posée sur le dessous du contenant d'un produit préemballé.
- 3.3 Envisager d'apporter une modification à l'alinéa B.01.008 (1) a) qui abrogerait la disposition relative au regroupement de certains renseignements obligatoires avec la liste des ingrédients.
- Aliments nécessitant une étiquette**
- 3.4 Étudier l'opportunité de définir une «unité de vente non destinée au consommateur» et de permettre, dans certaines circonstances, une dérogation à l'obligation de fournir une liste des ingrédients ou assouplir les exigences sur la façon de fournir ces renseignements.
- 3.5 Envisager de modifier les articles B.01.003 et B.01.008 du Règlement et tout article pertinent afin de prescrire l'obligation d'apposer la liste des ingrédients sur les étalages d'aliments en vrac, y compris pour les bons d'une bouchée préemballés, et étudier les différentes façons de fournir ces renseignements, par exemple, sur une affiche installée sur le contenant des produits en vrac ou sur le présentoir, sur une affiche adjacente à l'aliment ou sur des feuillets disponibles sur le lieu de vente au détail.
- 3.6 Réévaluer la nécessité et la façon de fournir des renseignements sur l'étiquette des articles non préemballés figurant à l'article B.01.003 du Règlement, c'est-à-dire, la viande et la volaille non préemballées cuites sur le lieu de vente au détail, la viande chevaline, les additifs alimentaires et la farine irradiée.
- Mention des ingrédients sur les étiquettes**
- Dispositions à maintenir**

- 3.7 Maintenir l'obligation de déclarer les ingrédients et les constituants (B.01.008 (1) b)); de donner la liste des ingrédients par ordre décroissant de proportions ainsi que les exceptions (B.01.008 (3) (4)); maintenir la façon de mentionner les constituants (B.01.008 (5) (6)); maintenir l'article relatif au remplacement des ingrédients (B.01.011).

- b) établir des directives administratives; et
- c) dans les cas où aucune limite n'a été établie, procéder à des évaluations de l'innocuité au cas par cas et prendre des mesures pour réduire au minimum le taux de contaminants dans les aliments, que ces mesures soient unilatérales ou que l'industrie y collabore, au besoin.
- 2.6 On recommande que tous les règlements au tableau I du titre 15 et les règlements B.01.046 et B.01.047 soient examinés à la lumière des informations les plus récentes dont on dispose afin de déterminer s'il est justifié de réviser, de supprimer ou d'abroger certaines des limites réglementaires actuelles. Il faudrait étendre cette révision, à laquelle on procède déjà, à certaines limites réglementaires bien précises, afin d'y inclure tous les règlements mentionnés ci-dessus.
- 2.7 À propos des matériaux à emballer les denrées alimentaires, on recommande que le titre 23 soit maintenu sous sa forme actuelle et que l'on poursuive le processus volontaire d'évaluation avant la mise en marché en vigueur à l'heure actuelle. On recommande d'apporter des changements mineurs à la réglementation afin de mettre à jour les articles du Règlement qui portent sur les méthodes officielles.
- 2.8 Il ressort des séances tenues avec les principaux intéressés que la majorité d'entre eux sont en faveur d'une réglementation plus marquée afin d'assurer l'innocuité des matériaux à emballer les denrées alimentaires. L'équipe de révision recommande à cet effet que soient ajoutés au titre 23 de nouveaux règlements qui exigeraient que les fabricants de produits alimentaires fournissent, à la demande de la Direction générale de la protection de la santé, des preuves de l'innocuité des matériaux d'emballage qu'ils utilisent. De plus, il est recommandé d'élaborer des règlements ou des directives spécifiques pour contrôler l'utilisation de matériaux recyclés dans les opérations de contact direct avec les aliments.
- 2.9 À propos de l'irradiation des aliments, l'équipe de révision, après avoir soigneusement examiné tous les commentaires qu'elle a reçus, recommande que l'on maintienne les règlements existants du titre 26. Il faudrait toutefois envisager d'accroître la capacité de la DGPS à faire respecter la réglementation, surtout en ce qui concerne les aliments importés. Il faudrait également envisager d'élaborer un programme de sensibilisation des consommateurs dans ce domaine.

- 2.1 On recommande, à propos des médicaments à usage vétérinaire et des produits chimiques agricoles, que l'on maintienne les méthodes de réglementation actuelles de ces substances (c.-à-d. que l'on continue à se baser sur une «liste positive» de médicaments vétérinaires et de produits chimiques agricoles permis par le Règlement, avec des limites maximales de résidus précisées pour des aliments spécifiques).
- 2.2 On recommande que les règlements existants concernant les médicaments vétérinaires soient regroupés au sein du Règlement et qu'on élargisse leur champ d'application à d'autres médicaments vétérinaires lorsque la chose est jugée nécessaire et va dans le sens de l'harmonisation de la réglementation avec celle de nos principaux partenaires commerciaux.
- 2.3 Il faudrait continuer l'examen, actuellement en cours, de la réglementation concernant la limite maximale générale de résidu de 0,1 partie par million (ppm) pour les produits chimiques agricoles (paragraphe B.15.002 (1) du Règlement), et il faudrait entreprendre une consultation approfondie avec toutes les parties intéressées avant de prendre une décision définitive à ce sujet. Bien que le processus de consultation avec les principaux intéressés n'ait pas abouti à un consensus à propos de l'option à privilégier, la majorité d'entre eux semblait être en faveur du maintien de la limite de 0,1 ppm.
- 2.4 Il faudrait examiner la faisabilité du recours aux dispositions visant l'autorisation de mise en marché temporaire des Règlements sur les aliments et drogues pour permettre l'usage temporaire de produits chimiques agricoles pendant la période qui suit l'évaluation de l'innocuité mais qui précède la publication du règlement définitif dans la Partie II de la Gazette du Canada. Ceci permettrait de réduire au minimum l'intervalle entre le moment où un produit chimique agricole est soumis à l'évaluation et le moment où l'on donne l'autorisation définitive pour son utilisation.
- 2.5 Bien que les principaux intéressés aient exprimé des opinions diverses sur la question du mécanisme de contrôle le plus efficace des contaminants chimiques des aliments (p. ex. métaux lourds, contaminants industriels, toxines naturelles, etc.), les membres de l'équipe sont d'accord sur le fait qu'on devrait continuer d'utiliser les trois mécanismes de contrôle actuels lorsque la chose est nécessaire. Ces trois mécanismes sont les suivants:
- a) établir des limites de tolérance;

accéléré qui est proposé et de l'autorisation de commercialisation temporaire devrait permettre de raccourcir les délais au point où des dates d'achèvement finales pourraient être confirmées, ce qui rendrait beaucoup moins spéculatives la planification, la commercialisation et l'introduction de nouveaux produits.

1.8

Il est recommandé de supprimer toutes les normes d'identité et de composition des aliments dans l'ensemble de la réglementation fédérale, pour les regrouper dans un code qui relèverait de la responsabilité du Conseil canadien des normes. Ces normes, qui seraient intégrées au Système de normes nationales du Canada, seraient élaborées et modifiées par des comités dont les décisions seraient prises par consensus. Lorsqu'un organisme de réglementation souhaiterait l'inclusion d'une norme particulière dans un règlement, ceci pourrait alors facilement se faire par renvoi.

1.9

Les tableaux du Règlement sur les aliments et drogues devraient être restructurés. Par exemple, plusieurs arguments militent en faveur de la restructuration des tableaux des additifs alimentaires, de manière à ce qu'une substance en particulier puisse figurer dans un tableau indépendamment de l'usage auquel elle est destinée. Cette amélioration rendrait les tableaux beaucoup plus faciles à consulter et à utiliser, en particulier pour les clients qui doivent recourir aux tableaux à des fins de conformité aux règlements.

un problème (au lieu d'avoir recours à des mesures draconiennes).

■ **Uniformité et simplification :** À l'heure actuelle, les pouvoirs d'exécution sont dispersés dans tout les règlements et manquent d'uniformité. Par exemple, mêmes si elles visent à protéger le public contre les produits dangereux et s'appliquent de façon à peu près semblable, les dispositions prévoyant la cessation de la vente (incluant la suspension des permis s'il y a lieu) ne sont pas uniformes du début à la fin des règlements, et cette disparité ne peut pas toujours s'expliquer par des considérations particulières s'appliquant à des produits donnés. Dans la mesure du possible, les mécanismes d'exécution devraient être regroupés dans une partie du règlement et s'appliquer aux aliments, aux médicaments, aux instruments médicaux et aux cosmétiques.

■ **Politique de mise en application claire :** À élaborer et à communiquer à tous les intéressés.

1.7

Bien que l'adoption d'une véritable liste de produits dits G.R.A.S. puisse poser des difficultés étant donné que les définitions et la structure de la Loi et des Règlements sur les aliments et drogues diffèrent considérablement de la Food, Drug and Cosmetic Act aux États-Unis, l'adoption d'un test permettant de différencier les catégories de dossiers peut représenter une solution non réglementaire à un problème de longue date. Ce test devrait tenir compte de facteurs tels que l'acceptation courante, la DJA établie, l'expérience d'autres pays, le risque de falsification ou de tromperie, etc.

Les critères ci-dessus (et d'autres, peut-être) pourraient être incorporés dans une ligne directrice qui pourrait être diffusée à grande échelle, si bien qu'un demandeur pourrait déterminer avec certitude si sa proposition peut faire l'objet d'une évaluation accélérée. Les examinateurs de la Direction générale seraient ensuite tenus de considérer que la demande doit être évaluée de façon accélérée, et de confirmer par écrit qu'elle le sera si elle satisfait aux critères établis dans la ligne directrice. Si des lignes directrices doivent être établies, il faudrait faire appel à un groupe de travail mixte du gouvernement et de l'industrie.

Le recours à une autorisation de commercialisation temporaire modifiée (voir page 29 du document de travail intitulé «Examen du règlement sur les aliments en application de la Loi sur les aliments et drogues») pourrait être invoqué pour permettre l'utilisation d'un résidu chimique agricole avant la promulgation en tant que telle de la modification réglementaire. En bref, la combinaison de l'examen

1.5.1 inscription des importateurs, ou délivrance de permis à ces derniers, conformément aux obligations de «traitement national» du Canada en vertu de ses ententes commerciales internationales;

1.5.2 notification obligatoire des produits d'importation suivant le même processus qu'utilise Pêches et Océans Canada;

1.5.3 exigences s'appliquant à la preuve d'un système de gestion de la qualité acceptable sur le territoire exportant le produit au Canada (les délibérations et les recommandations du nouveau Comité du Codex sur la certification des importations et des exportations pourraient se révéler utiles à cet égard);

1.5.4 examen des procédures d'importation d'autres territoires importants (ex. : Australie, Nouvelle-Zélande, Japon, Communauté européenne, pays nordiques, Autriche, Singapour, États-Unis);

1.5.5 examen de la possibilité juridique de promouvoir un règlement sur le «droit de refus»;

1.5.6 examen de la démarche suivie par les États-Unis et Pêches et Océans Canada relativement aux listes des exportateurs dont les produits peuvent être automatiquement retenus.

1.6 Afin d'assurer la protection du public et de favoriser la compétitivité, les principes suivants devraient guider l'examen de la réglementation, sous l'angle de son application

■ **Approche stratégique de l'application** : Ce document porte essentiellement sur les mécanismes d'exécution, parce qu'une autorisation législative est exigée à cet égard. Mais l'application doit être considérée dans le cadre d'une approche stratégique plus globale de l'élaboration de politiques visant à assurer la conformité, dans l'intention de trouver un équilibre approprié entre la promotion, le contrôle et l'application du règlement.

■ **Large éventail de mesures possibles** : L'éventail de mesures possibles qui s'offre à l'organisme de réglementation devrait être élargi au maximum afin que l'outil qui convient puisse être utilisé quelle que soit la situation. Il ne faut pas en conclure que l'application deviendra plus stricte. Au contraire, la disponibilité d'une vaste gamme de remèdes permettrait à l'organisme de réglementation de prendre les moyens qu'il faut pour régler

CHAPITRE 5 - SOMMAIRE DES RECOMMANDATIONS

ÉQUIPE N° 1 ADMINISTRATION, INSPECTION ET MISE EN APPLICATION DE LA LOI

1.1	Lorsque des normes législatives sont jugées nécessaires, SBSQ pourrait s'efforcer de coordonner les exigences et les activités pertinentes en faisant de plus nombreux renvois aux normes établies dans le cadre du système de normes nationales. Il faudrait revoir les listes disponibles de normes canadiennes, internationales et étrangères pour s'assurer qu'elles conviennent. Dans la mesure du possible, les normes exigées devraient être internationales. Toutefois, il faudra montrer que l'adoption de ces normes représente la «solution optimale» pour le Canada.
1.2	On pourrait établir et communiquer une politique prévoyant ceci : s'il peut être montré qu'une société réglementée pratique la gestion de la qualité totale et satisfait aux normes de l'ISO en matière, les représentants de SBSQ relâcheront leurs activités d'inspection et de contrôle tant et aussi longtemps que la société réglementée fournira la preuve de vérifications périodiques attestant qu'un programme d'assurance de la qualité est appliqué.
1.3	On pourrait «ouvrir» la Loi sur les aliments et drogues pour y apporter les modifications permettant la majoration des amendes et des sanctions, pour améliorer les définitions données dans la Loi et les transférer dans le Règlement et pour adopter les modifications précises proposées dans le rapport d'examen de 1984.
1.4	On pourrait établir un tarif pour l'inscription des entreprises qui satisfont aux exigences du Ministère ou pour la délivrance de permis à ces dernières; l'approbation d'additifs alimentaires, de produits chimiques agricoles et d'autres substances exigeant un examen et l'imposition de limites; la délivrance de certificats d'exportation; le coût de l'analyse et de l'inspection lorsque des échantillons ou des résultats d'inspection sont non satisfaisants; et la délivrance de certificats et de permis aux importateurs. Il faudra s'assurer dans ce dernier cas que les ententes internationales comme celle du GATT sont respectées. Nombre des questions touchent aussi à la compétitivité.

Certains intervenants ont souligné que le modèle américain (fondé sur la publication du « Consolidated Federal Register ») est mieux structuré et qu'il permet à l'industrie de mieux organiser sa participation.

Orientation stratégique

Le Ministère examinera les suggestions des parties intéressées afin d'améliorer ses méthodes de communication en matière de réglementation en général, ainsi que ses méthodes de consultation et de communication portant sur des changements réglementaires particuliers.

Recommandations à l'appui d'une meilleure consultation

Dans la plupart des cas, on procède déjà à des consultations avant la publication préalable d'un règlement dans la partie I de la Gazette du Canada et il est recommandé que ces consultations se poursuivent.

Par contre, dans beaucoup de cas, il peut arriver que le long processus de publication préalable et de résumé de l'étude d'impact soit inadéquat et trop onéreux. Il est donc recommandé que le Ministère envisage la possibilité de mettre au point des méthodes de traitement rapide des changements simples, qui ne posent aucun problème d'équité et pour lesquels il peut paraître injustifié de procéder à des consultations. La mise en œuvre d'une telle méthode devra se faire en liaison avec la division de la réglementation du Secréariat du Conseil du Trésor.

Il conviendrait d'évaluer l'efficacité de l'actuelle Lettre d'information et de mettre à la disposition des intéressés un index des lettres d'information déjà diffusées.

La DGPS devrait songer à organiser des consultations régionales périodiques.

En outre, il est recommandé d'envisager la création d'un comité permanent des examens réglementaires dont le mandat et les méthodes de présentation des questions à étudier seraient parfaitement compris des intervenants.

En ce qui concerne l'étiquetage, CACC recommande l'élaboration d'un plan stratégique d'ensemble pour la mise en œuvre des propositions, y compris l'organisation de réunions de consultation des groupes cibles et des intervenants secteur par secteur au besoin, et, dans la mesure du possible, la conduite d'études d'évaluation quantitative des souhaits, des besoins et des connaissances des consommateurs, notamment en ce qui concerne les listes d'ingrédients.

de recueillir des informations et des commentaires, la mise au point d'un babillard électronique et la diffusion régulière des changements réglementaires envisagés dans les principales revues professionnelles. Certains intervenants se sont interrogés sur l'efficacité du processus de consultation de la DGPS pour certaines questions réglementaires particulières. La plupart étaient au courant des diverses étapes du processus de publication dans les parties I et II de la Gazette du Canada, mais insistaient sur la nécessité d'une consultation préalable à la publication des projets dans la partie I.

Il convient de mentionner que presque tous les intervenants ont loué les mérites de la méthode de consultation utilisée dans le cadre de l'examen réglementaire. Plusieurs d'entre eux ont recommandé le recours à cette méthode dans le futur. On a également suggéré que des rencontres tenues sur place (et non à Ottawa) seraient plus utiles à l'ensemble des parties intéressées que la méthode actuelle fondée sur la diffusion d'une lettre d'information. Les lettres d'information pourraient servir à annoncer aux intéressés la date et le lieu des rencontres, ou préciser l'adresse où ceux qui le désirent peuvent envoyer des présentations écrites. En outre, les participants se sont montrés extrêmement favorables à la tenue des ateliers organisés dans le cadre de l'examen réglementaire en souhaitant cependant qu'on accorde plus de temps aux préparatifs.

Un certain nombre d'intervenants ont tenu à faire remarquer que l'actuelle lettre d'information n'est pas toujours envoyée à tous les intéressés. On a fait valoir que ces variations de la liste des destinataires sont largement intentionnelles puisque les questions abordées ne présentent pas toutes le même intérêt pour tous les intervenants potentiels. On a cependant convenu que l'absence d'un index ou d'une liste des lettres d'information publiées ne permet pas aux destinataires potentiels de vérifier s'ils ont bien reçu toutes les lettres qui auraient pu les intéresser. À ce propos, on s'est également interrogé sur l'utilité de la liste d'adresses de la DGPS. Le nombre limité de réponses reçues est peut-être indicatif d'un problème au niveau de la méthode ou de la détermination des groupes cibles et pourrait inciter les intéressés à douter de l'utilité du processus.

Dans la même veine, le Comité consultatif sur l'examen réglementaire a souligné que les consommateurs, la collectivité scientifique, le secteur de la vente au détail et l'industrie de matériel d'emballage des aliments n'ont pas été suffisamment bien représentés au cours de l'examen. Pour être efficace, une consultation doit permettre la participation des représentants de toutes les parties intéressées.

On a rappelé que la Direction générale a actuellement tendance à présenter dans ses lettres d'information des solutions élaborées et que cela risque d'empêcher les intervenants potentiels de proposer des solutions novatrices.

Tel que déjà mentionné au chapitre 1⁴⁷, le temps nécessaire au traitement des changements réglementaires constitue une source particulière de préoccupations. On a notamment soulevé le cas des changements concernant les additifs alimentaires et les niveaux maximaux de résidus de produits agrochimiques qui constituent de 70 à 80 p. 100 des changements apportés aux règlements d'application de la Loi sur les aliments et drogues. Le traitement d'un changement réglementaire, après l'évaluation scientifique, prend généralement une vingtaine de semaines, mais il peut nécessiter jusqu'à deux ans.

Orientations proposées à l'issue de l'Examen

La consultation des intervenants a été considérée comme un élément essentiel au succès de la mise en vigueur des recommandations formulées au cours de l'examen.

Les commentaires reçus ont porté sur deux aspects principaux de la consultation. Le premier était celui des communications permanentes portant sur les questions réglementaires d'ordre général, c'est-à-dire l'aperçu des politiques réglementaires, de l'ensemble des projets de réglementation et de leur état d'avancement. Certains intervenants ont souhaité à ce propos la mise en place de moyens de communication plus directs. La seconde grande catégorie de commentaires avait trait aux communications et aux consultations qui sont effectuées pendant l'étape de la détermination des besoins et de l'élaboration d'un règlement particulier.

Exception faite des Projets de réglementation fédérale, il n'existe au Ministère aucun autre mécanisme officiel de communication des informations portant sur les questions générales de réglementation.⁴⁸

Pour corriger cette situation, on a suggéré que le Ministère établisse des contacts avec les principales revues spécialisées. On pourrait faire appel à ces revues davantage pour diffuser l'information relative aux politiques réglementaires. Plusieurs bulletins spécialisés fournissent déjà cette information. On pourrait en outre recourir davantage aux diverses associations professionnelles pour la consultation et l'information. Les intervenants ont suggéré divers moyens d'améliorer les communications. Ils ont notamment suggéré la publication d'un « bulletin des examens réglementaires » destiné à informer les intéressés sur les questions de réglementation, l'établissement d'une ligne téléphonique 800 pour permettre

Question n° 1, « Flexibilité ».

Il existe de nombreux mécanismes informels permettant de communiquer l'information réglementaire aux intéressés : Lettres de renseignements, ateliers et réunions, bulletin électronique, et lettres aux associations de fabricants, aux groupes d'intérêt dans le domaine de la santé et aux professionnels de la santé.

question et l'incidence du projet. On procède parfois également à la mise sur pied d'un comité consultatif d'experts.

Viennent ensuite les consultations externes. Il s'agit d'obtenir les commentaires écrits des parties intéressées grâce à un échange de correspondance ou à l'organisation de réunions (p. ex., groupes de promotion de la santé, organisations provinciales, associations de fabricants et de consommateurs).

Pour les questions de nature politique d'intérêt général, la DGPS peut diffuser une lettre d'information en utilisant une liste standard de destinataires intéressés (différentes listes sont utilisées en fonction de la question à l'étude). La lettre décrit le contexte général du projet réglementaire et la stratégie envisagée par le Ministère, et donne aux parties l'occasion de formuler leurs commentaires (délai de 60 à 120 jours selon la complexité du sujet).

Dans le cas des aliments, une seconde lettre d'information est publiée après la réception des commentaires. On y décrit les réactions des parties intéressées à la première Lettre et on y fait part de la décision du Ministère. La réponse peut aussi être publiée dans la partie I de la Gazette du Canada (résumé de l'étude d'impact de la réglementation).

Parallèlement à l'élaboration du projet de réglementation, on prépare un résumé de ses incidences prévisibles (résumé de l'étude d'impact de la réglementation ou REIR) qui est transmis, accompagné du texte du projet de réglementation, au Bureau du Conseil privé. Le projet de réglementation et le résumé de l'étude d'impact sont ensuite transmis à un comité spécial du Cabinet aux fins de l'approbation de sa publication préalable. La publication préalable d'un projet de réglementation et du REIR qui le concerne dans la partie I de la Gazette du Canada (avis publics) est obligatoire, sauf dans les cas exceptionnels où une exemption est accordée. La publication préalable vise à permettre aux parties intéressées éventuelles de soumettre leurs commentaires sur le projet de réglementation. On accorde habituellement 75 jours aux intéressés.

Tous les commentaires reçus à la suite de la publication préalable sont ensuite examinés. S'il y en a beaucoup et si les changements apportés sont nombreux, il faudra dans certains cas répéter l'étape de la publication préalable.

L'étape suivante consiste à préparer le texte juridique de la réglementation. Après avoir reçu l'approbation des services juridiques du Bureau du Conseil privé, le projet est soumis à l'approbation du gouverneur en conseil. Vient ensuite la publication dans la partie II dans la Gazette du Canada (enregistrément des textes réglementaires).

Objectif

Examiner les méthodes actuelles de consultation avec les parties intéressées concernant les changements réglementaires et faire en sorte que le cadre de consultation réponde aux besoins des intervenants.

Contexte général

Les consultations menées auprès des intervenants de l'extérieur avaient entre autres pour objectif d'obtenir leur avis sur la façon dont la DGPS et CACC pourraient le mieux les consulter, à l'avenir, sur les changements réglementaires envisagés. À cette fin, un formulaire d'évaluation a été diffusé à l'occasion des séances régionales et les parties ont eu plusieurs jours pour transmettre leurs commentaires et suggestions par télécopie au Bureau d'examen de la réglementation. La question posée était la suivante :

« Nous aimerions avoir votre opinion sur les consultations à venir. Comment pourrions-nous selon vous assurer une consultation adéquate au cours des prochaines étapes de l'examen réglementaire? »

Un résumé des réponses obtenues est joint au présent rapport dont il constitue l'annexe G.

Actuellement, le processus de consultation commence par l'identification des besoins en matière de réglementation. Fréquemment, le processus est lancé à la suite d'une pétition (p. ex., pour l'inclusion d'un additif particulier au tableau des additifs alimentaires). D'une manière plus générale, on peut également tenir compte des suggestions des groupes d'intérêt, réagir à un risque avéré, effectuer des travaux de surveillance ou de contrôle ou donner suite aux recommandations de comités d'examen particuliers comme, par exemple, les comités Hearn et Gagnon.

Une fois bien circonscrite, la question est intégrée à la section des Projets de réglementation fédérale qui relève de la DGPS et de CACC. Cette publication annuelle peut être trouvée dans les bibliothèques d'un bout à l'autre du pays. Il s'agit du programme gouvernemental des projets de réglementation.

L'étape suivante consiste à procéder aux consultations appropriées avec les autres directions et directions générales du Ministère, et avec les autres ministères. Un plan de consultation est élaboré, les populations cibles et les mécanismes de communication sont déterminés selon la nature de la

Pour assurer la mise en vigueur efficace des recommandations de l'examen réglementaire, il est essentiel de les intégrer aux plans de travail au sein de la DGPS et de CACC. Ainsi, toutes les recommandations formulées sont transmises aux comités de gestion appropriés qui se chargeront de les inclure dans les plans de travail. Les changements précis à la réglementation paraîtront ensuite dans les Projets de réglementation fédérale, publiés chaque année.

Certaines des recommandations nécessitent l'intervention d'autres ministères fédéraux et provinciaux. Elles devraient elles aussi faire partie des plans de travail ministériels et être intégrées grâce à la coopération de comités interministériels tels que le Comité interministériel de la réglementation des aliments, le Comité fédéral-provincial-territorial de l'inspection des aliments ou le Comité des sous-ministres de la santé.

Nous avons apparié chacune des recommandations avec une ou plusieurs des questions examinées au chapitre 2. Certaines questions intéressant plusieurs domaines ont été examinées conjointement.

En outre, les conclusions du rapport qui sont liées aux travaux du Groupe de travail sur les instruments médicaux et aux secteurs de mise en application du Rapport Gagnon, ou qui en font partie, leur sont transmises afin d'être examinées et mises en vigueur.

Nous recommandons fortement qu'aux fins de la mise en vigueur de nos recommandations, on sollicite les suggestions des parties intéressées concernant le cadre consultatif (voir chapitre 4) chaque fois qu'un changement important sera envisagé.

Orientation stratégique

La DGPS s'est engagée à adopter des contrôles réglementaires améliorés dans ce secteur. La Lettre d'information n° 806, sur les nouveaux aliments et les nouveaux processus de transformation des aliments, a été publiée. Il y est question, entre autres, des aliments dans la fabrication desquels entre le génie génétique. On est en train d'étudier les commentaires reçus et de tenir des consultations pour assurer l'harmonisation de la réglementation avec celle des autres autorités.

Recommandations en matière de biotechnologie *

Numéros**	Nouveau	Révoqué	Révisé	Conservé	Autre
7.7(e)			x		x
7.6(f)					

* Voir la description des recommandations détaillées au chapitre 5.

** Chaque série de numéros correspond aux travaux effectués par les équipes particulières; par exemple, la recommandation 7.7 a été présentée par l'équipe 7.

C) AUTORISATION PRÉALABLE DE LA PUBLICITÉ ÉLECTRONIQUE

Objectif

Examiner les exigences actuelles concernant l'autorisation préalable de la publicité télévisée et radiodiffusée portant sur les médicaments grand public et les instruments médicaux.

Contexte général

Tous les messages publicitaires ou les témoignages radiodiffusés ou télédiffusés sur les médicaments en vente libre et les instruments médicaux, ainsi que les recommandations pour la prévention, le traitement ou la guérison d'une maladie ou d'un malaise réglementés en vertu du Règlement de 1986 sur la radio et du Règlement de 1987 sur la télédiffusion de la Loi sur la radiodiffusion, doivent recevoir l'autorisation préalable de la section de la publicité du Bureau des médicaments en vente libre.

L'Association canadienne des fabricants de médicaments non-ordonnés a suggéré de confier l'examen préalable de la publicité électronique à une agence non gouvernementale. Elle a souligné que cette méthode est déjà employée au Royaume-Uni et en Australie, à l'entière satisfaction du gouvernement et de l'industrie, et que la DGPS a récemment mis fin à l'examen préalable de la publicité portant sur les cosmétiques, examen qui est confié depuis à une agence non gouvernementale et qui donne des résultats satisfaisants. Elle a recommandé que la DGPS envisage la mise en place d'un système semblable pour les médicaments en vente libre.

CACC a récemment transféré avec succès à la Fondation canadienne de la publicité l'examen préalable de la publicité radiodiffusée et télédiffusée des aliments.

Orientation stratégique

Il conviendrait de songer à confier l'examen préalable de la publicité électronique à un organisme externe.

D) BIOTECHNOLOGIE

Contexte général

On estime que compte tenu des risques qu'ils posent, les produits issus de la biotechnologie ne sont pas suffisamment réglementés. Les bonnes pratiques de fabrication et l'examen préalable à la mise en vente sont des domaines où il conviendrait, selon les intervenants, de mettre en place une réglementation plus stricte.

Orientations proposées à l'issue de l'Examen

On a convenu que les produits de la biotechnologie ne sont pas suffisamment réglementés. On était d'avis que de nouveaux règlements, conformes à ceux qui sont en vigueur aux États-Unis et en Europe, devraient être adoptés le plus tôt possible.

Voit la description des recommandations détaillées au chapitre 5.

Chaque série de numéros correspond aux travaux effectués par les équipes particulières; par exemple, la recommandation 7.6 a été présentée par l'équipe 7.

Numéros**	Nouveau	Révoqué	Révisé	Conservé	Autre
7.6(c)					x
7.6(d)					x

Recommandations en matière de désinfectants *

Au nombre des options envisageables, on peut songer à une révision du statut des désinfectants par catégories d'usages et à une terminologie qui permettrait de distinguer clairement entre divers types de produits (p. ex., produits stérilisants, désinfectants et antiseptiques).

Orientation stratégique

Cette double réglementation présente des difficultés pour l'industrie par suite des différences qui existent entre les exigences des deux lois. En outre, on a prétendu qu'il peut paraître exagéré d'appliquer toutes les exigences relatives aux médicaments à certains types de désinfectants (p. ex., désinfectants pour surfaces dures ou désinfectants environnementaux). L'Association canadienne des manufacturiers de spécialités chimiques estime aussi, avec d'autres, que certains des désinfectants sont soumis à une réglementation trop stricte.

Orientations proposées à l'issue de l'Examen

À l'heure actuelle, les désinfectants peuvent être considérés comme des médicaments relevant de la Loi sur les aliments et drogues et comme des produits antiparasitaires relevant de la Loi sur les produits antiparasitaires.

Contexte général

B) DÉSINFECTANTS

Aucune orientation particulière n'a été déterminée outre l'appui manifesté pour une meilleure éducation. Il convient de poursuivre les consultations dans ce domaine, en particulier avec les provinces.

Orientation stratégique

Parmi les suggestions mises de l'avant, on a encouragé les professionnels de la santé à améliorer l'éducation des patients et insisté sur l'utilisation des renseignements destinés aux patients fournis dans les monographies des médicaments.

QUESTION N° 12 - AUTRES QUESTIONS SOULEVÉES PENDANT L'EXAMEN

A) USAGE DES MÉDICAMENTS NON PRÉVU DANS LEURS INDICATIONS

Contexte général

Le gouvernement fédéral réglemente les conditions de vente de certains médicaments en exigeant qu'ils fassent l'objet d'une ordonnance. D'autres produits comme les stupéfiants et les médicaments contrôlés exigent en plus la tenue de registres détaillés. Les gouvernements provinciaux, dans l'exercice de leurs compétences constitutionnelles en matière de droits patrimoniaux et de droits de l'homme, peuvent par ailleurs dicter les conditions de vente de certains médicaments (publicité faite par les pharmaciens, lieux de vente, contenant à l'épreuve des enfants) et n'hésitent pas à se prévaloir de cette prérogative.

La question de la protection du public contre les usages non prévus des médicaments n'est pas abordée dans le Règlement sur les aliments et drogues. Des études à ce sujet ont mis en lumière les coûts que cela engendre dans les réseaux de soins de santé. L'utilisation, par certains patients, de médicaments puissants dont ils n'ont pas toujours besoin peut également présenter un risque pour leur sécurité. Par exemple, certains médicaments comme les agents hypolipémiants qui sont assortis d'indications restrictives sont parfois prescrits largement pour le traitement de changements mineurs du taux de cholestérol.

D'autres instances ont mis en oeuvre une méthode de réglementation en vertu de laquelle l'utilisation de certains médicaments n'est autorisée qu'à l'intérieur de centres de traitement spécialisé ou sous la supervision de spécialistes (autorisation par étapes).

Orientations proposées à l'issue de l'Examen

Les intervenants ont estimé dans l'ensemble que cette question relève plus particulièrement de la pratique de la médecine et se sont montrés généralement peu favorables à l'adoption de mesures réglementaires dans ce domaine. Ils se sont opposés, en particulier, à la notion d'autorisation par étapes des médicaments. On a relevé que les intervenants ne reconnaissent pas toujours le droit qu'ont les médecins de prescrire tout médicament dans la mesure où ils assument la responsabilité de leurs décisions.

Nombre d'intervenants ont toutefois fait valoir que les médecins ne possèdent pas toujours toutes les informations voulues pour prendre leurs décisions et que les consommateurs risquent d'être mal informés sur la disponibilité, les risques et les avantages des médicaments. De nombreux intervenants ont également souligné que les professionnels de la santé et les consommateurs ont besoin d'obtenir des informations plus complètes sur les risques et les avantages des médicaments. Selon plusieurs, les pharmaciens sont des intervenants de première importance dans ce rôle d'éducation des consommateurs.

Recommandations en matière d'amélioration de la réglementation concernant les herbes médicinales, les produits végétaux et les produits homéopathiques *

Numéros**	Nouveau	Révoqué	Révisé	Conservé	Autre
7.6(a)					X
7.6(b)					X
7.6(e)					X
7.6(f)				X	
7.6(g)					X
7.6(h)					X
7.6(i)					X
7.6(j)					X

* Voir la description des recommandations détaillées au chapitre 5.

** Chaque série de numéros correspond aux travaux effectués par les équipes particulières; par exemple, la recommandation 7.6 a été présentée par l'équipe 7.

Plusieurs intervenants ont fait valoir que les consommateurs devraient pouvoir être en mesure de faire des choix informés en dehors de la médecine allopathique (médicaments et pratiques médicales de rechange). Toutefois, une majorité d'entre eux a soutenu que la publicité incontrôlée de ces produits pourrait être nuisible au public⁴⁵ et que la sécurité devrait demeurer notre première préoccupation. Le manque d'information concernant la sécurité et l'utilisation de ces produits a par ailleurs été maintes fois souligné. La plupart des intervenants ont exprimé l'opinion que les produits qui font l'objet d'allégations devraient être traités comme les autres médicaments (preuve de la sécurité et de l'efficacité avant la vente).

On a suggéré que le rapport du Comité consultatif d'experts des herbes aromatiques et préparations d'herboristerie fasse l'objet d'un nouvel examen et qu'il soit adopté. D'autres ont demandé que le comité d'experts se réunisse à nouveau pour faire un nouvel examen de la question.⁴⁶ Un certain nombre de questions connexes ont également été soulevées. On a discuté, en particulier, du caractère approprié des restrictions actuelles imposées à la vente de certains acides aminés. On a proposé que les recommandations du Comité consultatif d'experts sur les acides aminés soient examinées à nouveau et mises en oeuvre. Certains intervenants ont par ailleurs mis en doute l'utilité des règles limitant les allégations qui peuvent être faites concernant les vitamines et qui établissent des niveaux d'utilisation thérapeutique et d'utilisation sous ordonnance pour ces substances. On a également abordé la nécessité d'élaborer certaines normes et d'obtenir certains compendiums, y compris le «British Herbal Compendium» (BHC) et les monographies officielles américaines et françaises.

Orientation stratégique

Toutes les personnes et les groupes qui ont participé au présent examen ont convenu de la nécessité d'améliorer le cadre réglementaire portant sur les produits à base d'herbes médicinales et de plantes et les produits homéopathiques. À la lumière des commentaires recueillis, il paraît évident qu'un certain nombre de questions importantes doivent être résolues de concert avec les intervenants. La réglementation devrait faciliter la coexistence de ces produits avec les médicaments traditionnels et permettre aux consommateurs de faire des choix éclairés tout en garantissant la sécurité et, le cas échéant, l'efficacité des produits mis sur le marché et réglementés par la Loi sur les aliments et drogues par le biais d'une évaluation appropriée des risques associés à leur utilisation.

⁴⁵ Le Comité consultatif de l'Examen réglementaire a indiqué que les pratiques médicales de rechange peuvent en effet avoir un coût, soit le retrait de la thérapie appropriée.

⁴⁶ Cela a déjà été fait, et le comité devrait se réunir le 23 juin 1993.

QUESTION N° 11 - AMÉLIORATION DE LA RÉGLEMENTATION CONCERNANT LES HERBES MÉDICINALES, LES PRODUITS VÉGÉTAUX ET LES PRODUITS HOMÉOPATHIQUES

Objectif

Examiner s'il convient d'élaborer un règlement distinct pour les produits à base d'herbes médicinales et de plantes et pour les produits homéopathiques.

Contexte général

Au cours des deux dernières décennies, les Canadiens ont augmenté leur utilisation de préparations à base d'herbes médicinales et de plantes pour se nourrir et se soigner. En outre, le nombre de spécialistes des herbes médicinales et d'homéopathes qui pratiquent des médecines douces a augmenté. On a reproché au Règlement sur les aliments et drogues de ne pas être intégrée dans un ensemble qui tiendrait compte également des produits à base d'herbes médicinales et de plantes et des produits homéopathiques.

Les intervenants intéressés à ces produits ont souligné que la réglementation actuelle et son administration sont contraires à la volonté des Canadiens d'exercer leur libre choix et à la volonté de l'industrie de se conformer aux règles, et qu'elle nuit à la pratique de l'homéopathie.

Orientations proposées à l'issue de l'Examen

À l'heure actuelle, exception faite des cas d'interprétation administrative, les dispositions générales des règlements s'appliquent également à l'ensemble des produits qui répondent à la définition d'un médicament. Toutes les parties intéressées ont convenu qu'il appartient à la DGPS de s'assurer de la sûreté et de l'efficacité des médicaments mais nombreux sont ceux qui pensent qu'il serait justifié d'imposer des règles différentes à certaines classes de médicaments et qu'il conviendrait de le reconnaître officiellement dans la réglementation.

Selon certains intervenants, la Réglementation est mal adaptée au contrôle des produits homéopathiques, des produits à base d'herbes médicinales et des médicaments traditionnels. À titre d'exemples des questions soulevées, on peut mentionner : le caractère approprié des méthodes d'examen préalable à la vente, compte tenu du faible risque que présente cette classe de produits pour la santé⁴⁴, la justification de l'interdiction des allégations concernant ces produits; les problèmes que présente l'interdiction absolue de l'utilisation de certaines substances (p. ex., arsenic, mercure, stupéfiants).

Le Comité consultatif sur l'Examen réglementaire n'était pas d'accord avec l'idée selon laquelle ces produits présenteraient un faible risque pour la santé. Selon lui, les risques doivent être évalués à la lumière des qualités des produits qui sont remplacés. On a ainsi souligné qu'en faisant confiance à des produits qui ne leur font aucun bien, les gens risquent de remplacer d'autres produits qui pourraient leur être bénéfiques.

Recommandations en matière de règlement des différends par la voie administrative *

Numéros**	Nouveau	Revue	Révisé	Conservé	Autre
1.1					X
1.2					X
1.3					X
1.4					X

* Voir la description des recommandations détaillées au chapitre 5.

** Chaque série de numéros correspond aux travaux effectués par les équipes particulières; par exemple, la recommandation 7.3 a été présentée par l'équipe 7.

QUESTION N° 10 - MÉCANISME DE RÉGLEMENT DES DIFFÉRENDS ADMINISTRATIFS

Objectif

Examiner les mécanismes actuels d'appel des décisions des inspecteurs de la DGPS.

Contexte général

Selon le mécanisme en place actuellement, la personne ou l'instance qui décide de loger un appel doit passer par la voie hiérarchique de l'administration régionale du Ministère pour aboutir finalement au sous-ministre adjoint de la DGPS.

Orientations proposées à l'issue de l'Examen

Certains intervenants de l'extérieur ont suggéré la mise sur pied d'un mécanisme d'arbitrage qui permettrait de résoudre les différends découlant des décisions prises par les inspecteurs. On ignorait en général qu'il est déjà possible d'en appeler de ces décisions.

Par ailleurs, nombre de ceux qui connaissaient l'existence d'un mécanisme d'appel ont déclaré qu'il demandait trop de temps et qu'il nuit ainsi à l'efficacité des entreprises.

On a jugé qu'il serait avantageux de mettre en place un mécanisme d'arbitrage conçu de manière à résoudre les différends dans un temps raisonnablement court.

Orientation stratégique

Nous croyons que le mécanisme d'appel existant est approprié mais qu'il convient de prendre des mesures afin que les intervenants en connaissent mieux les rouages.⁴³ En outre, comme de nombreux intervenants ont fait part de leurs frustrations à l'égard de certaines décisions particulières dont les justifications leur paraissaient douteuses, il conviendrait que la Direction générale s'efforce de mieux expliquer les raisons qui justifient ses décisions.

Les règlements d'exécution accordent certains pouvoirs au Ministre et certains autres au Sous-ministre adjoint (appelé directeur). Dans certains cas, il y a manque d'uniformité dans le partage des pouvoirs. Par exemple, c'est le ministre qui est chargé d'émettre les avis de conformité pour les nouveaux médicaments alors que le sous-ministre adjoint est chargé d'émettre les avis de conformité pour les nouveaux instruments médicaux.

Orientations proposées à l'issue de l'Examen

Les lois ayant évolué au cours des dernières années, les pouvoirs qu'elles confèrent peuvent maintenant être plus facilement délégués à l'intérieur d'un ministère et ce, peu importe qu'ils aient été confiés au ministre ou à un sous-ministre adjoint.

Même si, à strictement parler, la question de la délégation des pouvoirs n'est pas une question réglementaire, elle peut tout de même avoir une incidence majeure sur la réglementation (par exemple, délais d'obtention de certaines approbations), et influence donc directement sur la sécurité du public et sur la compétitivité de l'industrie.

La question fondamentale est de savoir si le Ministre devrait conserver la totalité des pouvoirs réglementaires ou s'il ne devrait pas en déléguer une partie en faisant une distinction entre les décisions de nature politique et celles de nature plutôt technique.

Orientation stratégique

La délégation des pouvoirs influe sur l'efficacité et sur la sensibilité de la Direction générale de la protection de la santé ainsi que sur la compétitivité de l'industrie. La responsabilité des décisions techniques devrait être confiée à des fonctionnaires investis des pouvoirs appropriés.

La délégation de pouvoirs fait l'objet d'un examen interne. Les conclusions du présent examen seront communiquées aux responsables de cet examen.

Recommandations en matière de changements proposés à la Loi *

Numéros**	Nouveau	Révoqué	Révisé	Conservé	Autre
3			x		

* Voir la description des recommandations détaillées au chapitre 5.

** Chaque série de numéros correspond aux travaux effectués par les équipes particulières; par exemple, la recommandation 1.3 a été présentée par l'équipe 1.

réglementation relative aux aliments et que les questions de santé et de sécurité devraient prendre le pas sur les questions de pêche et d'agriculture. De même, des changements devraient être apportés à la Loi de manière à permettre l'imposition d'amendes et l'établissement de structures tarifaires qui s'harmonisent avec celles mises en vigueur par d'autres ministères fédéraux et par les provinces dans les domaines suivants : enregistrement ou délivrance de permis aux entreprises répondant aux exigences à la satisfaction du Ministère; approbation d'additifs, de produits agrochimiques et d'autres substances soumises à un examen préalable et à l'établissement de limites d'utilisation; émission de certificats d'exportation; certification et émission de permis aux importateurs. Cette dernière question doit faire l'objet d'un examen attentif afin de déterminer si elle est conforme aux dispositions d'accords internationaux tels que le GATT. Beaucoup de ces questions sont liées à la compétitivité et à l'harmonisation des mesures de réglementation, de mise en vigueur et de législation entreprises à l'échelle nationale et internationale.

L'examen réglementaire a également permis de mettre en lumière un certain nombre de domaines où un effort d'intégration permettrait de simplifier et de clarifier la Loi sur les aliments et drogues.

Orientation stratégique

Il est recommandé que lorsque l'occasion s'en présentera, la Loi sur les aliments et drogues soit soumise à un examen et fasse l'objet de modifications visant à augmenter les limites des amendes et des pénalités imposées, à améliorer certaines définitions et à les transférer aux règlements, et de procéder à certains autres changements proposés antérieurement. Nombre de ces questions sont abordées ailleurs dans le présent rapport.

b) Délégation de pouvoirs

Objectif

Examiner les changements qu'il pourrait être nécessaire d'apporter à la Loi et aux règlements en matière de délégation de pouvoirs.

Contexte général

Exception faite des pouvoirs de prendre des règlements accordés au gouverneur en conseil et des pouvoirs de mise en vigueur accordés aux inspecteurs, aux agents de la paix et aux cours de justice, l'ensemble des pouvoirs découlant de la *Loi sur les aliments et drogues* sont dévolus au ministre. Il n'est nulle part fait mention du sous-ministre adjoint (SMA) de la DGPS.

Le ministre de la Consommation et des Affaires commerciales peut, en vertu de la Loi, nommer des inspecteurs pour faire appliquer la Loi conformément à la Loi sur le ministère et des Affaires commerciales.

QUESTION N° 9 - CHANGEMENTS PROPOSÉS À LA LOI

a) Généralités

Objectif

Déterminer quels changements qu'il pourrait être nécessaire d'apporter à la Loi afin d'en améliorer le cadre réglementaire.

Contexte général

Il a été proposé, pendant l'examen, que l'on modifie la Loi sur les aliments et drogues afin d'accroître les amendes et les pénalités prévues, d'améliorer les définitions et de les transférer de la Loi aux règlements et de procéder à d'autres changements suggérés antérieurement.⁴²

Orientations proposées à l'issue de l'Examen

Même si certains ajustements pourraient être nécessaires, la Loi sur les *aliments et drogues* ne présente aucune faille fondamentale en ce qui concerne le pouvoir de promulgation et de mise en vigueur de règlements portant sur la sécurité et l'efficacité des aliments, des médicaments, des cosmétiques et des instruments médicaux, ou destinés à prévenir la fraude commerciale.

Toutefois, les intervenants ont convenu d'une manière générale que la Loi avait besoin d'une mise à jour, notamment au chapitre des amendes, des définitions et de la structure. Dans ce dernier cas, on s'inquiète de ce que les distinctions faites dans la Loi entre les aliments, les médicaments, les instruments médicaux et les cosmétiques ne permettent pas de traiter d'une façon raisonnablement efficace de produits tels que ceux à base d'herbes médicinales ou de plantes et les vitamines. Ces produits sont traités soit comme des aliments, soit comme des médicaments, mais s'intègrent mal dans le cadre réglementaire prévu pour ces deux catégories de produits.

Le fardeau imposé à l'industrie par suite des recoupements et des répétitions inutiles au chapitre des règlements et de leur mise en vigueur préoccupe également. Plusieurs intervenants ont souhaité la mise sur pied d'une seule et unique agence responsable de l'alimentation ou, à tout le moins, l'élaboration d'une loi et de règlements traitant de l'ensemble des questions relevant actuellement de la Loi sur les aliments et drogues, de la Loi sur l'inspection du poisson, de la Loi sur les produits dangereux, etc.

Le Comité consultatif sur l'Examen réglementaire a pour sa part jugé que le Canada a toujours besoin d'une législation solide en matière de santé, qu'il est inutile de créer une autre bureaucratie pour s'occuper de la

Outre la question du chevauchement et des recoupements inutiles des règlements, peu de problèmes précis ont été soulevés. Toutefois, ce problème est général et les intervenants ont soutenu que la résolution des cas soulevés au cours de l'examen favoriserait l'application uniforme des règlements partout au Canada.

5) Retrait ou correction des instruments médicaux

Certains intervenants ont estimé que même si la définition présentée dans la réglementation considère les mots «rappel» et «rectification» comme des synonymes, les deux n'ont pas la même fonction. Ils ont souhaité que l'on limite le sens du mot «rappel» à l'élimination physique d'un instrument du marché et que l'on donne au mot «rectification» le sens de correction d'un défaut de l'instrument apportée sur les lieux de l'utilisation.

Les intervenants ont fait observer que les instruments médicaux sont différents des aliments et des drogues du fait que leurs fabricants ont par nature tendance à recourir plus souvent à la rectification de leurs produits qu'à leur rappel.

Orientation stratégique

Il est recommandé de poursuivre l'examen des questions de délégation des pouvoirs, des amendes et des pénalités en tenant compte des quatre principes énoncés plus haut, c'est-à-dire de rechercher un équilibre approprié entre la promotion, le contrôle et les activités de mise en application des règlements; de laisser aux instances investies des pouvoirs de réglementation le choix le plus vaste possible des mesures à prendre; de regrouper en une seule et même partie de la Réglementation les mécanismes de mise en vigueur applicables aux aliments, aux médicaments, aux cosmétiques et aux instruments médicaux; d'élaborer et de communiquer aux parties intéressées une politique claire concernant la mise en application. Pour toutes les raisons invoquées au point 3 ci-haut, et compte tenu du fait que l'absence d'un «système de contraventions» n'a pas empêché la Direction générale d'intervenir efficacement toutes les fois où les problèmes ou les risques le justifiaient, les responsables du présent examen se sont opposés à la mise en place d'un système de contraventions pour faire appliquer la réglementation.

Recommandations en matière d'application des règlements *

Numéros**	Nouveau	Révoqué	Révisé	Conservé	Autre
1 6					x
3 26		x			
4 19			x		

* Voir la description des recommandations détaillées au chapitre 5.

** Chaque série de numéros correspond aux travaux effectués par les équipes particulières; par exemple, la recommandation 1.6 a été présentée par l'équipe 1.

Orientations proposées à l'issue de l'Examen

L'examen a permis de mettre en lumière un certain nombre de préoccupations particulières, tant au sein du personnel de la DGPS que chez divers intervenants, concernant la mise en application de la réglementation. Voici quelles ont été les principales questions soulevées :

- 1) les pouvoirs, les instances qui en sont investies et leur délégation;
 - 2) les amendes et les pénalités;
 - 3) la notion de «contravention»;
 - 4) l'uniformité dans la mise en application des règlements par les diverses instances responsables;
 - 5) le retrait vs la correction des instruments médicaux.
- L'opportunité des décisions réglementaires, leur communication et la nécessité d'un mécanisme de résolution des différends ont également été soulevées dans le contexte de l'application des règlements et sont abordées ailleurs dans le présent rapport.

1) Délégation de pouvoirs

Il convient de toute évidence, pour des raisons d'efficacité, de se pencher sur la délégation appropriée des pouvoirs en matière d'application et d'administration des règlements (voir question 10, Changements proposés à la Loi).

2) Augmentation des amendes et des pénalités

On a convenu de façon générale que les amendes et les pénalités prévues par la Loi sur les aliments et drogues ne sont plus appropriées et qu'il convient drait de les augmenter (voir question 10, Changements proposés à la Loi).

3) La notion de «contravention»

La notion de «contravention» a été généralement bien accueillie au sein de la Direction générale de la protection de la santé mais elle s'est heurtée à l'opposition unanime des intervenants. La plupart d'entre eux ont jugé qu'elle était philosophiquement contraire à la notion d'observation volontaire et qu'elle pourrait devenir une source de conflits. On s'est inquiété de ce que le recours à des contraventions finirait par inciter les responsables de la réglementation à consacrer toutes leurs énergies aux infractions insignifiantes, et à ignorer finalement celles présentant des risques plus grands pour la santé et la sécurité. En outre, on a jugé qu'il serait difficile d'assurer un degré raisonnable d'uniformité dans l'application de cette méthode d'un bout à l'autre du pays ainsi que d'un ministère à l'autre.

4) Uniformité dans la mise en vigueur à l'échelle du pays

Parmi les préoccupations soulevées, la plus fréquente avait trait à l'absence d'uniformité dans l'application de la réglementation par les diverses instances responsables d'un bout à l'autre du pays. Les représentants de l'industrie de l'alimentation ont particulièrement insisté sur cette question.

QUESTION N° 8 - APPLICATION DES RÈGLEMENTS

Objectif

Cerner les problèmes liés à l'administration de la Loi sur les aliments et drogues et de ses règlements d'application et déterminer tous les obstacles qui en empêchent l'application uniforme et qui limitent les possibilités d'observation volontaire.

Contexte général

Les principes suivants ont été soumis aux intervenants afin d'orienter les travaux d'examen de la réglementation portant sur les méthodes de mise en vigueur :

- **Stratégie de mise en application** : La mise en vigueur des règlements doit être envisagée dans le cadre plus vaste d'une stratégie d'élaboration des politiques qui permettra d'atteindre un équilibre approprié entre la promotion, le contrôle et les méthodes de mise en application. Dans la mesure du possible, on devrait encourager l'observation volontaire des règlements. La diffusion d'informations, de conseils et de directives à l'industrie est un des moyens d'y parvenir.⁴¹

- **Grande diversité des mesures envisageables** : On devrait permettre le plus grand choix possible des mesures envisageables par les responsables de la réglementation de manière à pouvoir faire face de façon appropriée à toutes les situations possibles. Ceci ne signifie pas nécessairement qu'il faille faire preuve de plus de sévérité. Au contraire, la grande variété des mesures envisageables permettrait à l'organisme de réglementation de faire adéquatement son travail en évitant la réglementation à outrance.

- **Uniformité et simplification** : Actuellement, les pouvoirs de mise en application sont éparpillés dans la réglementation et manquent d'uniformité. Il conviendrait de regrouper le plus possible les mécanismes de mise en application dans une seule et même partie de la réglementation et de faire en sorte qu'ils soient applicables aux aliments, aux médicaments, aux instruments médicaux et aux cosmétiques. (Voir «Simplification».)

- **Politique de mise en application claire** : À élaborer et à communiquer à tous les intéressés.

■ l'émission de certificats d'exportation;

■ la certification et l'émission de permis d'importation. Cet aspect doit faire l'objet d'un examen attentif en regard des ententes internationales telles que l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce. Beaucoup de ces questions ont une incidence sur la compétitivité.

L'examen des moyens les plus appropriés pour mettre en place des programmes de recouvrement des coûts devrait être fait en consultation étroite avec les intervenants. Les entreprises petites ou grandes, les groupes de consommateurs et les associations d'industries pourraient être invités à faire partie d'un comité consultatif à cette fin.

On a également suggéré la possibilité de recouvrer les coûts de la publication des lettres d'information. Les lettres qui servent à la diffusion des règlements et des lignes directrices pourraient ainsi être regroupées par catégories et faire l'objet de frais d'abonnement.

Dans le secteur de l'étiquetage, CACC offre actuellement à l'industrie, à titre gracieux, des services d'examen des étiquettes. La possibilité de recouvrer le coûts de ce service mérite d'être étudiée plus à fond.

Recommandations en matière de recouvrement des coûts et de rentabilité *

Numéros**	Nouveau	Révoqué	Révisé	Conservé	Autre
1.4	x				

* Voir la description des recommandations détaillées au chapitre 5.

** Chaque série de numéros correspond aux travaux effectués par les équipes particulières; par exemple, la recommandation 1.4 a été présentée par l'équipe 1.

D'une manière générale, ils considèrent qu'il n'est pas justifié de recouvrer les coûts des programmes de vérification de la conformité aux normes.

Dans le domaine de l'alimentation, certains projets particuliers de recouvrement des coûts tels que l'imposition de frais pour l'évaluation des demandes en vue de l'emploi de produits agrochimiques ou d'additifs alimentaires, ou de l'irradiation d'aliments, n'ont pas été accueillis très favorablement. On a jugé que, contrairement à l'examen des présentations concernant les drogues, l'examen des propositions d'utilisation d'une substance chimique aux fins de l'inclusion dans une liste réglementaire des utilisations recommandées ne profite pas uniquement aux entreprises à l'origine de la demande. Lorsqu'un produit figure dans une liste réglementaire d'utilisations prescrites, n'importe qui peut l'utiliser. Ainsi, il paraît difficile d'envisager un recouvrement des coûts dans un tel cas.

Il convient également de songer aux risques que peut présenter, pour la compétitivité du Canada, la décision de mettre en place des programmes de recouvrement des coûts qui n'ont pas d'équivalents chez nos partenaires commerciaux. Dans de tels cas, même s'il y avait équivalence dans le traitement des produits locaux et des produits importés, les coûts connexes seraient différents et risqueraient d'avantager injustement les uns par rapport aux autres. Une telle situation pourrait avoir des répercussions non seulement sur l'Accord de libre-échange entre le Canada et les États-Unis, mais également sur l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA) et sur l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (GATT).

Il est possible que d'autres organismes fédéraux, provinciaux ou municipaux procèdent déjà à un recouvrement des coûts de leurs services ou à d'autres formes de tarification. L'industrie risque donc dans certains cas d'être «facturée en double» pour des services essentiellement identiques. On devrait tendre à une certaine forme d'uniformisation ou d'harmonisation avec les autres programmes fédéraux de recouvrement des coûts et les échelles de tarification.

Orientation stratégique

Le Ministère étudiera la possibilité de mettre en place des structures de tarification qui s'harmoniseront avec celles des autres ministères fédéraux et organismes provinciaux dans les secteurs suivants :

- l'enregistrement ou l'émission de permis pour les entreprises qui répondent aux exigences à la satisfaction du Ministre;
- l'approbation des additifs alimentaires, des substances agrochimiques et des autres substances qui nécessitent un examen et l'établissement de limites d'utilisation, en tenant compte des préoccupations des parties intéressées;

QUESTION N° 7 - RECouvreMENT DES CoûTS ET RENTABILITÉ

Objectif

Examiner les aspects de la réglementation de SBSC qui pourraient ouvrir la voie à un recouvrement des coûts et à une meilleure rentabilité.

Contexte général

Les possibilités de recouvrement des coûts dans une partie ou dans la totalité des programmes de réglementation de la DGPS ont fait l'objet d'études approfondies. Le Comité interministériel de la réglementation des aliments conclut, en octobre 1991, que les activités d'inspection des aliments sont en général conduites pour le bien public et qu'elles ne donnent donc pas lieu à un recouvrement des coûts. Dans tous les cas où un avantage direct à un client autre que le grand public a pu être établi, des régimes de recouvrement des coûts ont été mis en place.⁴⁰

La DGPS procède déjà au recouvrement des coûts de son service de dosimétrie et étudie des moyens de faire de même pour son programme d'examen des présentations de drogues. Les coûts de l'accès électronique à la Loi sur les aliments et drogues font également l'objet d'un recouvrement. Lorsque des travaux d'inspection et de contrôle sont effectués en vertu des dispositions du droit pénal, en particulier dans les cas d'«échafaudons officiels» et de résultats non satisfaisants, la situation est particulièrement compliquée. La DGPS n'a pas encore tenté de recouvrer les coûts de ces types d'activités.

Orientations proposées à l'issue de l'Examen

Les préoccupations des intervenants concernant le recouvrement des coûts de l'examen des présentations de drogues ont déjà fait l'objet d'une abondante documentation. On s'inquiète surtout de la structure de tarification et de la qualité du service. Lorsqu'il est possible de raccourcir les délais d'exécution et d'améliorer le service d'autres façons, il semble que l'on convienne généralement de la faisabilité d'un programme de recouvrement des coûts. Toutefois, avant que le Ministère ne puisse envisager le recouvrement des coûts de ses programmes, il conviendra de régler les problèmes relatifs à la structure organisationnelle.

Les intervenants se sont inquiétés de ce que les petites exploitations pourraient souffrir de la mise en place d'un programme de recouvrement des coûts et des obstacles au commerce qui pourraient en découler.

Le gouvernement a pour politique de recouvrer les coûts de ses programmes lorsque ces derniers procurent un avantage direct à un client identifiable (groupe). Les ministères ont reçu instruction d'examiner les programmes existants afin de déterminer les possibilités de recouvrement des coûts et d'en tenir compte dans toutes leurs présentations au Conseil du Trésor.

Recommandations en matière d'importations *

Numéros**	Nouveau	Révoqué	Révisé	Conservé	Autre
1.5	x				
4.19			x		
5.8			x		
5.11		x			
5.18				x	x
6.3			x		

* Voir la description des recommandations détaillées au chapitre 5.

** Chaque série de numéros correspond aux travaux effectués par les équipes particulières; par exemple, les recommandations 5.8 et 5.11 ont été présentées par l'équipe 5.

toutes ces questions, SBSA devrait, en consultation avec les parties intéressées, procéder à un examen des procédures d'importation mises en vigueur par d'autres instances pertinentes.

En ce qui concerne les instruments médicaux, les intervenants ont convenu que l'article 14 du Règlement sur les instruments médicaux devrait être modifié pour incorporer la notion d'«utilisation» comme suit :

«Aucun fabricant d'un instrument ni aucune personne qui a importé au Canada un instrument pour la vente (ou l'utilisation) ne peuvent vendre (ou utiliser) l'instrument...»

Cette disposition est semblable à la recommandation n° 4 du Comité Hearn³⁹ et nous la soumettons ici à titre de solution de rechange.

Orientation stratégique

Il importe que la sécurité des aliments, des médicaments, des instruments médicaux et des cosmétiques importés inspire la même confiance aux consommateurs canadiens que les produits locaux. Il est recommandé que le Ministère prenne les mesures nécessaires pour adapter le cadre réglementaire de manière à imposer les mêmes normes, dans la mesure du possible, aux produits canadiens et aux produits importés. La solution décrite ci-haut et d'autres solutions seront envisagées de concert avec les intervenants.

Recommandations à l'appui d'une réglementation uniforme

Outre ce qui a été suggéré ci-haut, cette question a fait l'objet d'autres recommandations particulières :

■ En ce qui concerne l'irradiation des aliments, il est recommandé de conserver la réglementation existante dans le Titre 26. Néanmoins, on devrait songer à accroître les pouvoirs de la DGPS en matière de mise en vigueur de cette réglementation, notamment en ce qui concerne les aliments importés.

■ Pour ce qui est des aliments peu acides conditionnés en emballages hermétiques, on gagnerait à imposer des normes plus sévères pour les produits importés puisque ces derniers font actuellement l'objet d'une surveillance moins stricte que les produits canadiens. Pour déterminer la nature exacte de ces contrôles, il conviendra de poursuivre les discussions et les consultations.

Le Comité a recommandé :

«4. L'introduction de mesures appropriées pour exercer un contrôle sur l'importation d'instruments commandés directement à des fournisseurs résidant à l'extérieur du Canada».

inspections no nous surveillons la production, l'entreposage et la distribution en plus d'inspecter les produits eux-mêmes. Par contre, nous ne sommes pas actuellement autorisés à inspecter les installations à l'étranger et notre évaluation des importations se limite souvent à l'inspection des produits.³⁷ On reconnaît généralement qu'il est très difficile d'assurer le même respect des normes de qualité pour les produits locaux et les produits importés en s'appuyant uniquement sur l'inspection de ces produits.

À mesure que l'on mettra en place un système international d'harmonisation et de normalisation dans divers secteurs, ce qui constitue l'une de nos plus importantes recommandations pour la plupart des secteurs, ces difficultés devraient s'amoin-

Orientations proposées à l'issue de l'Examen

On peut envisager deux méthodes pour régler les problèmes de contrôle des aliments importés.

On pourrait exiger des preuves de la mise en place d'un système acceptable de gestion de la qualité par l'instance responsable de l'exportation du produit au Canada. Le Comité nouvellement formé du Codex sur l'inspection des aliments importés et exportés et les systèmes de certification pourrait jouer un rôle de premier plan en proposant des orientations et des recommandations dans ce domaine. En l'absence d'une telle preuve, on estime que la DGPS devrait être en mesure de recourir à d'autres solutions afin de s'assurer que les aliments importés et les aliments canadiens sont traités sur un même pied d'égalité.

On devrait envisager l'enregistrement ou l'émission de permis aux importateurs et la mise au point, à cette fin, d'une structure de tarification. On devrait également envisager la déclaration obligatoire des expéditions en provenance de l'étranger et la compilation d'une liste d'exportateurs soumis à la détention automatique de leurs expéditions.³⁸ En outre, on devrait songer à la possibilité de promulguer un règlement concernant le «droit de refus». Sur

37

En raison de plaintes de l'industrie alimentaire canadienne et de l'attention des médias, CACC et Revenu Canada - Douanes et Accise appliquent ensemble depuis 1989 un programme stratégique d'inspection des produits importés. Le programme a été conçu pour assurer un plus haut degré de conformité des produits importés non inspectés au niveau de la fabrication. Cette initiative s'est révélée des plus fructueuses, car d'importants volumes de produits importés ont ainsi pu être interceptés, des infractions en matière d'étiquetage ont pu être corrigées, et on est devenu plus conscient des règlements canadiens.

38

Les importateurs souhaiteraient que l'on publie les normes des fabricants et des fournisseurs dont les produits ont été jugés non conformes à la réglementation de manière que l'on puisse rechercher des sources de rechange. Une telle mesure pourrait encourager en partie l'autoréglementation dans le secteur.

QUESTION N° 6 - IMPORTATIONS

Objectif

Garantir, dans la mesure du possible, un traitement équitable des produits canadiens et des produits importés.

Contexte général

L'aptitude de la DGPS à gérer les produits importés est une question qui a été soulevée à maintes reprises au cours des discussions. Elle préoccupe à la fois le personnel de Santé et Bien-être social Canada et un grand nombre d'intervenants.

Dans le secteur des médicaments, comme on l'a déjà mentionné dans la section portant sur l'harmonisation, le problème a déjà été en grande partie résolu. La réglementation et les documents d'orientation canadiens en matière de bonnes pratiques de fabrication (BPF) sont en place depuis plus de 30 ans.

Toutefois, contrairement à ce qui est le cas pour certains médicaments importés³⁶, la Loi sur les aliments et drogues est muette en ce qui concerne l'importation d'instruments destinés à être utilisés par l'acheteur. Le Règlement sur les instruments médicaux ne s'applique en effet qu'aux instruments importés *aux fins de la vente* au Canada. En conséquence, des instruments vendus hors du Canada et importés par la suite pour être utilisés par l'acheteur peuvent présenter un risque pour la santé et la sécurité. Cette faille a été relevée par le Comité Hearn, et des correctifs sont proposés dans le plan de développement ministériel en vue d'améliorer la réglementation des instruments médicaux.

C'est dans le secteur des aliments que les préoccupations concernant le traitement équitable des produits canadiens et des produits importés semblent les plus vives. Sauf en de très rares exceptions, nous n'avons pas conclu d'accords internationaux en matière d'inspection des aliments. En outre, contrairement à ce qui se passe pour l'importation des médicaments, beaucoup d'aliments importés viennent de pays en développement, non industrialisés. Dans de nombreux cas, on estime que les aliments importés présentent des risques plus grands pour la santé que les aliments canadiens. On peut difficilement séparer cette question de celles plus vastes de l'harmonisation à l'échelle internationale et de l'uniformisation dans la mise en vigueur de notre réglementation. Ainsi, malgré nos objectifs d'uniformité, les produits canadiens sont souvent soumis à une inspection plus sévère que les produits importés. Pour assurer la sûreté des produits canadiens, nous

Recommandations en matière de délivrance du certificat de
conformité par une tierce partie *

Numéros**	Nouveau	Révoqué	Révisé	Conservé	Autre
	1.1				X
1.2					X

* Voir la description des recommandations détaillées au chapitre 5.

** Chaque série de numéros correspond aux travaux effectués par les équipes particulières; par exemple, les recommandations 1.1 et 1.2 ont été présentées par l'équipe 1.

Certains intéressés ont fait valoir que si l'adoption d'un système de gestion de la qualité, comme les normes ISO 9000, impose des exigences à l'industrie, elle peut être plus coûteuse encore pour les entreprises qui ne tiennent pas à vendre leurs produits à l'extérieur du Canada.

Certains représentants de l'industrie ont indiqué que SBSQ devrait se concentrer sur les questions de santé et de sécurité, et non sur les systèmes de gestion de la qualité en tant que tels. La gestion de la qualité est du ressort de l'industrie. L'ISO va bien au-delà des questions de sécurité.

Orientation stratégique

En consultation avec les intervenants et compte tenu de la nécessité de maintenir l'efficacité des contrôles de conformité aux normes de santé et de sécurité, il est recommandé que le Ministère envisage de remplacer les mécanismes actuels de surveillance de la conformité par des méthodes fondées sur la certification par des tiers. On pourra ainsi utiliser plus efficacement les ressources disponibles et permettre à la DGPS d'accorder plus d'attention aux secteurs où le respect des normes est déficient.

Recommandations à l'appui de la délivrance du certificat de conformité par une tierce partie

On a conclu que lorsqu'il est jugé nécessaire d'imposer des normes en vertu de la loi, SBSQ devrait s'efforcer de coordonner ses exigences et ses activités en la matière en s'appuyant davantage sur les normes élaborées dans le cadre du Système de normes nationales (SNN). Les listes disponibles de normes canadiennes, internationales et étrangères devraient également être examinées. Dans la mesure du possible, il conviendrait d'adopter les normes internationales. Toutefois, il faudrait pouvoir démontrer que ces dernières représentent la solution «optimale» pour le Canada et qu'elles n'entraînent aucun relâchement de nos exigences strictes en matière de santé et de sécurité.

On pourrait mettre au point et diffuser une politique selon laquelle toute entreprise reconnue pour pratiquer une gestion axée sur la qualité totale et répondant aux normes de gestion de la qualité de l'ISO (ou d'autres normes) ne ferait plus l'objet d'inspections et de contrôles aussi fréquents par des agents de SBSQ, à condition de fournir des preuves de la conduite de vérifications périodiques du bon fonctionnement du système de gestion de la qualité.

QUESTION N° 5 - DÉLIVRANCE PAR UNE TIERCE PARTIE DU CERTIFICAT DE CONFORMITÉ

Objectif

Examiner des moyens peut-être plus efficaces et plus rentables qui permettent de respecter les normes en matière de santé et de sécurité.

Contexte général

Les organismes de réglementation abandonnent aujourd'hui progressivement la réglementation normative (commandement et contrôle) au profit de normes fondées sur le rendement (programmes d'incitation). Les programmes volontaires fondés sur l'autoréglementation, la délivrance du certificat de conformité par des organisations de l'extérieur (p. ex., ISO 9000) et les normes internationales (p. ex., Codex Alimentarius) sont de plus en plus fréquents. Pour assurer le respect des normes, on insiste davantage aujourd'hui sur l'examen des points critiques à l'étape de la fabrication (p. ex., analyse des risques et maîtrise des points critiques - ARMP) au détriment de l'inspection directe des installations de fabrication, ce qui reflète l'adoption graduelle du principe de la gestion de la qualité totale observée dans l'industrie.

Lorsque l'application des normes est prescrite par une loi ou par un règlement, le contrôle de la conformité relève toujours de l'organisme chargé de l'administration de la loi ou de ceux qui doivent veiller au respect des normes imposées dans le cadre d'un contrat, et non de l'organisme rédacteur des normes ni d'aucun élément du SNN.

En outre, le renvoi à des normes nationales mises au point par des organismes rédacteurs de normes peut simplifier énormément la modification de notre réglementation. L'application d'une norme peut être limitée ou non dans le temps, précisée dans le texte réglementaire ou prescrite par la loi.

Orientations proposées à l'issue de l'Examen

L'examen des normes de la série ISO 9000 a donné lieu à de nombreux débats. Ces normes peuvent être assimilées à un ensemble d'exigences générales de qualité applicables à la fois aux industries, aux techniques et aux services. En théorie, pour être reconnue conforme à l'une des normes de qualité de la série ISO 9000, l'entreprise doit mettre en place un système lui permettant d'assurer le respect des exigences réglementaires pertinentes. ISO 9002 est la norme pertinente pour les fabricants d'aliments, de médicaments et de cosmétiques tandis que ISO 9001 est la plus appropriée pour les activités de conception et d'entretien. C'est celle dont nous proposons l'adoption pour les instruments médicaux.

La vérification de la documentation et du rendement de ce système interne de contrôle est confiée à un tiers (au Canada, une organisation accréditée par le Conseil canadien des normes telle que l'Office des normes générales du Canada). On pourrait donc favoriser l'adhésion volontaire à un ensemble de normes par le biais de la certification.

Recommandations en matière d'harmonisation *

Numéros**	Nouveau	Révoqué	Révisé	Conservé	Autre
1.1					X
1.2					X
1.3			X		
1.4					X
1.5					
1.6		X	X		
1.7	X				
1.8					
1.9					X
2.1					
2.2					
2.3			X		
2.4		X			
2.5					
2.6					
2.7 (a)					X
2.7 (b)					X
2.7 (c)	X				
2.7 (d)					
2.7 (e)					
2.7 (f)					

Voir la description des recommandations détaillées au chapitre 5.

** Chaque série de numéros correspond aux travaux effectués par les équipes particulières; par exemple, les recommandations 1.1 et 1.2 ont été présentées par l'équipe 1.

Direction générale de la protection de la santé et CACC devraient, dans la mesure du possible, chercher à harmoniser le Règlement sur les aliments et drogues avec ceux des États-Unis et d'autres pays, à la condition bien sûr de ne pas avoir à abaisser les normes de santé et de sécurité.

En matière d'étiquetage³⁵, toutefois, les différents intervenants consultés semblent convenir qu'une harmonisation des normes d'étiquetage des aliments avec les normes américaines ou internationales ne contribuerait pas dans une large mesure à accroître la compétitivité des exportateurs canadiens, sauf dans le cas des petits fabricants ou lorsque les normes d'étiquetage influent sur la composition d'un produit.

Orientation stratégique

Il est recommandé de poursuivre les efforts d'harmonisation avec les principaux partenaires commerciaux du Canada, à condition qu'il soit convenu au départ que les normes de santé et de sécurité en vigueur ne seront pas mises en péril.

De façon générale, il serait plus facile pour les fabricants canadiens d'exporter leurs produits s'il y avait harmonisation des systèmes de gestion de la qualité, à l'échelle internationale; une telle harmonisation réduirait en outre les disparités qui existent entre les produits importés et canadiens, au niveau de l'application des règlements. Enfin, les consommateurs, les gouvernements et l'industrie profiteraient grandement d'une réglementation plus uniforme, notamment par le mécanisme d'exécution plus efficace qui en résulterait et la fermeture de notre marché aux produits de moindre qualité.

Cependant, avant que des modifications concrètes ne soient apportées à la réglementation, il faudra mener de vastes consultations auprès des différents intervenants, sur toutes les questions liées à l'harmonisation.

Dans le domaine de l'étiquetage, le Groupe de travail sur l'emballage et l'étiquetage poursuit ses travaux en vue d'une harmonisation avec les exigences américaines dans le cadre de l'Accord canado-américain de libre-échange. Le groupe part du principe que l'harmonisation devrait être recherchée chaque fois qu'il y a consensus entre les différents intervenants canadiens.

Le Canada a par ailleurs conclu diverses ententes bilatérales avec des gouvernements étrangers ayant également établi des normes de BPF (Australie, France, Royaume-Uni, Suède, Suisse et États-Unis), un des principaux critères retenus pour la conclusion de telles ententes étant l'interopérabilité ou l'équivalence des normes BPF. Plus de 80 p. 100 des fabricants étrangers qui exportent au Canada se trouvent dans ces six pays. Les BPF actuelles prévues pour les médicaments vont beaucoup plus loin que les normes ISO.

La tendance actuelle vise à maintenir les normes de BPF universellement reconnues par l'industrie, les organismes de réglementation et les groupes de consommateurs. C'est ainsi que la Communauté européenne (CE) a adopté, le 1^{er} janvier 1992, une série de lignes directrices à jour relatives aux BPF. La Convention sur l'inspection des produits pharmaceutiques, une entente multilatérale à laquelle adhèrent plus de 15 pays, reprend les lignes directrices des BPF de la CE. De même, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a adopté une nouvelle série de lignes directrices largement inspirées des normes de la CE. De son côté, le Japon a fait savoir qu'il adoptera les normes de l'OMS. Comme on peut le constater, on assiste à une harmonisation des normes internationales dans le domaine des médicaments.

Il est à noter toutefois que les États-Unis ont décidé de conserver leurs propres BPF. Cette attitude illustre un obstacle majeur à la résolution des problèmes de réglementation par l'harmonisation, qui se présente lorsque d'importants partenaires commerciaux ne sont pas disposés à adopter des normes internationales.

Un autre obstacle s'est posé durant l'examen de la réglementation : avec qui doit-on harmoniser ses normes? Bien qu'il existe des influences descendantes à cet égard - on n'a qu'à penser au GATT, à l'Accord canado-américain de libre-échange et à l'ALENA - d'autres organismes comme l'ISO et le Codex Alimentarius offrent des possibilités moins officielles d'harmonisation sur une base scientifique volontaire ou réglementaire. Sans doute la plus grande menace associée à l'harmonisation est d'essayer de réunir un grand nombre de parties et de tirer le meilleur de chacune. Cela peut sembler un objectif louable, mais l'approche réglementaire qui en résulte ne convient à personne.

La notion d'«équivalence» a souvent été proposée pour régler ce problème associé à l'harmonisation. En vertu de ce concept, les pays accepteraient des règlements différents, mais qui offrent essentiellement la même protection dans le domaine réglementé.

Orientations proposées à l'issue de l'examen

La question de l'harmonisation avec les principaux partenaires commerciaux du Canada a été soulevée à maintes reprises au cours des consultations, et ce indépendamment de la question à l'étude. Dans bien des domaines, l'étiquetage étant une exception, on était nombreux à penser que la

QUESTION N° 4 - HARMONISATION

Objectif

Examiner les avantages d'une harmonisation avec les principaux partenaires commerciaux du Canada et les différents moyens possibles pour y arriver, sans pour autant compromettre les normes de santé et de sécurité.

Contexte général

L'harmonisation avec les autres pays repose, entre autres, sur la volonté d'accepter des protocoles d'essais communs et des formulaires communs pour la présentation des données d'essais, ainsi que sur la reconnaissance mutuelle des données d'analyse et des décisions réglementaires des autres pays ou organismes participants.³² Le degré d'harmonisation doit en outre être évalué en regard de facteurs tels que la souveraineté nationale, les objectifs sociaux et la gestion des risques.

L'harmonisation est perçue comme un moyen d'aplanir les obstacles et de faciliter les exportations et les importations. En général, l'absence d'harmonisation en matière de réglementation occasionne des coûts plus élevés pour l'industrie, en plus d'être source de confusion et d'incertitude sur les marchés.³³ Elle se traduit également par une répétition des services, l'absence d'uniformité dans l'application des règlements et un fardeau réglementaire plus lourd.

La Direction générale de la protection de la santé participe à de nombreux efforts d'harmonisation; pensons entre autres à l'établissement des bonnes pratiques de fabrication (BPF) pour les médicaments, à l'adoption des normes ISO 9001 comme base aux BPF pour les instruments médicaux, à l'échange de rapports d'évaluation sur des produits pharmaceutiques et à la participation à l'élaboration des normes du Codex Alimentarius.

Au Canada, les BPF pour les médicaments et la documentation afférente sont en vigueur depuis plus de 30 ans.³⁴ Au cours des vingt dernières années,

32 Des normes harmonisées, selon la définition contenue dans le guide ISO/EIC sur les modalités générales et les définitions concernant la normalisation et les activités connexes (Guide ISO/EIC no 2), sont des normes sur un même sujet, approuvées par différents organismes de normalisation, qui établissent l'interchangeabilité de produits, de processus et de services, ou l'acceptation réciproque de résultats de tests ou d'informations fournis conformément à ces normes.

33 Il est intéressant de noter qu'à propos de l'étiquetage des aliments, le Groupe d'étude 3 a laissé entendre qu'une harmonisation avec les principaux partenaires commerciaux ou avec les normes internationales n'influerait peut-être pas beaucoup sur la compétitivité des exportateurs canadiens. Ce groupe est en faveur d'un étiquetage propre au Canada.

34 Norme ONGC 74-GP-1, «Fabrication, contrôle et distribution des produits pharmaceutiques».

Recommandations en matière de simplification *

Numeros**	Nouveau	Révoqué	Révisé	Conservé	Autre
11					x
12			x		
13					
14					x
15					x
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					
28					
29					
30					
31					
32					
33					
34					
35					
36					
37					
38					
39					
40					
41					
42					
43					
44					
45					
46					
47					
48					
49					
50					
51					
52					
53					
54					
55					
56					
57					
58					
59					
60					
61					
62					
63					
64					
65					
66					
67					
68					
69					
70					
71					
72					
73					
74					
75					
76					
77					
78					
79					
80					
81					
82					
83					
84					
85					
86					
87					
88					
89					
90					
91					
92					
93					
94					
95					
96					
97					
98					
99					
100					

Voir la description des recommandations détaillées au chapitre 5.

Chaque série de numéros correspond aux travaux effectués par les équipes particulières; par exemple, les recommandations 1, 8 et 1, 9 ont été présentées par l'équipe 1.

de réglementation souhaiterait l'inclusion d'une norme particulière dans un règlement, ceci pourrait alors facilement se faire par renvoi³⁰.

L'utilisation d'un codex central devrait en outre éliminer la répétition dans la réglementation et éviter que les normes de composition varient d'un règlement à un autre. Ceci pourrait également faciliter et accélérer l'apport de changements pour suivre l'évolution de la technologie.³¹

Enfin, l'adoption des normes Codex parmi les normes nationales du Canada en serait facilitée et ces normes internationales pourraient, le cas échéant, être intégrées à la réglementation par voie de référence.

Orientation stratégique

La Réglementation devrait être plus claire, moins ambiguë et plus facile à utiliser. Après consultation avec les parties concernées, il est recommandé d'envisager la mise en oeuvre des suggestions précitées afin de consolider, de rationaliser, de restructurer et de moderniser le Règlement.

En ce qui a trait à la suggestion concernant l'établissement d'un codex, il est recommandé que le Ministère étudie la possibilité d'établir un codex central qui regrouperait toutes les normes d'identité et de composition des aliments et qui serait élaboré et mis à jour par un organisme national de rédaction de normes. Avant toutefois de pouvoir confier à une tierce partie neutre la responsabilité de l'ensemble des normes alimentaires, il faudra poursuivre les négociations avec les organismes nationaux rédacteurs de normes et obtenir l'accord des divers ministères réglementant l'industrie alimentaire.

Lorsqu'on renvoie à des normes dans une loi ou un règlement, le contrôle de la conformité demeure la responsabilité de l'organisme chargé de l'application de la loi ou de ceux qui renvoient aux normes par voie de contrats; elle n'appartient pas à l'organisme rédacteur de normes ni à aucun élément du système national de normes.

Au cours des consultations externes à ce sujet, on s'est demandé à qui revenait la responsabilité de payer l'organisme de normalisation pour des normes qui profitent à l'ensemble des consommateurs. Serait-il possible que certains groupes possédant des intérêts particuliers créent des barrières commerciales ou cherchent à atteindre des objectifs servant leurs intérêts en premier par l'entremise d'un tel organisme?

Les participants se sont dits fortement en faveur de la mise en place d'un système électronique, tel babillard électronique, pour la consultation des règlements, politiques, lignes directrices, etc. On a aussi demandé la mise en service d'un numéro de téléphone local pour réduire les coûts. Enfin, la consultation du règlement sur disquette ou CD-ROM a été proposée comme complètement, mais non comme substitut, au babillard électronique.

UTILISATION D'UN CODEX CENTRAL COMME SOURCE DE RÉFÉRENCE

SUR LES NORMES D'IDENTIFICATION ET DE COMPOSITION DES ALIMENTS

Les normes d'identité et de composition font partie des règlements sur les aliments et drogues, depuis l'adoption du premier règlement. Ces normes visent essentiellement à assurer l'intégrité des produits sur le marché, en précisant la composition des produits vendus sous des noms établis.

Comme les normes ont force de règlement, les intervenants ont fait remarquer qu'il est difficile de les modifier, en raison du processus de consultation qui doit avoir lieu et de la difficulté de dégager un consensus entre les diverses parties concernées. Il en résulte que les normes sont relativement rigides et, souvent, elles ne reflètent pas les progrès de la technologie. On a pu le constater récemment, lorsqu'on a voulu apporter une modification relativement simple aux normes touchant la margarine.

À bien des égards, les intervenants semblent se soucier peu de l'existence et du maintien des normes alimentaires dans le Règlement sur les aliments et drogues. Certains règlements sur des produits spécialisés (p. ex. Règlement sur l'inspection des viandes, Règlement sur l'inspection du poisson, Règlement sur les produits transformés) prévoient en effet des normes similaires qui s'appliquent par exemple aux produits de la pêche, aux produits carnés, aux produits laitiers et aux fruits et légumes transformés et qui répondent directement aux besoins de l'industrie. Ce doublement crée une certaine confusion, en particulier lorsque les normes diffèrent d'une réglementation à une autre.

Bien que le Canada soit membre de la Commission du Codex Alimentarius depuis bon nombre d'années, relativement peu de normes Codex sur les produits alimentaires ont été adoptées intégralement. Ce taux se compare toutefois à celui des autres pays industrialisés.

Il a été proposé de supprimer toutes les normes d'identité et de composition des aliments dans l'ensemble de la réglementation fédérale, pour les regrouper dans un codex qui relèverait de la responsabilité du Conseil canadien des normes. Ces normes, qui seraient intégrées au système de normes nationales du Canada, seraient élaborées et modifiées par des comités dont les décisions seraient prises par consensus. Lorsqu'un organisme

L'accès électronique à la Loi et au Règlement sur les aliments et drogues est actuellement possible moyennant recouvrement des coûts.

d'uniformité ne peut pas toujours s'appliquer par la nécessité de prévoir des dispositions spéciales pour certains produits. Dans la mesure du possible, les mécanismes d'application devraient être regroupés dans une partie du règlement et s'appliquer autant aux aliments, aux drogues, aux instruments médicaux qu'aux cosmétiques.

La même chose vaut pour les normes d'étiquetage qui, elles aussi, sont réparties dans l'ensemble de la réglementation. Il faudrait revoir ces normes afin de déceler toute incohérence et chevauchement ou conflit avec une autre loi (p. ex. législation sur l'environnement) et les récrire pour établir des directives claires.

UTILISATION DE TABLEAUX POUR CLARIFIER L'INFORMATION SUR LES PRÉOCCUPATIONS EN MATIÈRE DE SANTÉ

À l'heure actuelle, les dispositions réglementaires touchant les aliments sont, dans la plupart des cas, classées selon l'aliment ou la catégorie de produits auquel elles s'appliquent. Pour rendre les règlements plus faciles à consulter, il est proposé de regrouper, sous forme de tableaux, les exigences communes sur l'innocuité des aliments.

On pourrait par exemple créer les tableaux suivants :

- Produits où la présence de bactéries du genre *Salmonella* est interdite;
- Concentrations admissibles de certains micro-organismes;
- Exigences d'entreposage ou de transformation particulières;
- Additifs ou substances d'adulteration.

Il semble également indiqué de refaire les tableaux des additifs alimentaires, de manière à classer les substances sans égard à l'usage qui en est fait. Ceci constituerait une nette amélioration, notamment pour les clients qui doivent consulter ces tableaux pour se conformer au règlement.

Les divers intervenants sont d'avis que l'utilisation de tableaux faciliterait la consultation du Règlement sur les aliments et drogues et ils sont favorables aux modifications nécessaires à cette fin.

Index et composantes électroniques

La multitude de renvois est une des sources de confusion qui a été citée, en rapport avec la consultation de la réglementation. Il faudrait établir un index utile ou, tout au moins, une meilleure façon de repérer l'information. Certains ont même indiqué qu'il ne serait peut-être pas nécessaire de procéder à la restructuration du règlement, s'il était possible d'y trouver toutes les références à un sujet donné.

Objectif

Examiner des moyens de simplifier la réglementation pour en faciliter l'utilisation et la rendre moins ambiguë.

Contexte général

Il arrive souvent qu'une loi et ses règlements deviennent décousus et pleins de répétitions, les différentes questions réglementées étant traitées une à la fois, sur une période s'échelonnant sur des années. Prenons l'exemple du Règlement sur les aliments et drogues. Celui-ci prévoit des dispositions distinctes pour le thé et les tisanes, de même que pour l'eau embouteillée et les boissons aromatisées; dans ces deux cas, des dispositions différentes s'appliquent à une même catégorie de produits. L'uniformité à l'intérieur d'une même catégorie de produits simplifierait et clarifierait l'application du règlement, autant pour le personnel de la DGPS que pour les consommateurs et l'industrie.

Orientations proposées à l'issue de l'examen

CLARTÉ ET AMBIGUITÉ

L'examen de la réglementation a mis en lumière un certain nombre de domaines où une consolidation rendrait la Loi et ses Règlements plus simples et plus clairs. Il a notamment été proposé de regrouper les règlements touchant les aliments en conserve, l'addition, les additifs alimentaires, l'addition de vitamines et les concentrations maximales de contaminants, en consacrant une section distincte à chacun de ces aspects. Il a également été proposé d'établir, en annexe du règlement, une liste des méthodes officielles, des produits à base d'herbes médicinales et autres produits similaires qui font l'objet de modifications fréquentes, en y faisant référence dans la Réglementation. Le concept d'un codex a été proposé à cette fin. Des approches similaires pourraient être utilisées pour la réglementation sur les drogues.

On semble également s'entendre sur la nécessité de rendre la Réglementation plus simple et plus facile à comprendre. La majorité est en outre en faveur d'une définition plus précise de certains termes (p. ex. additivation et limites maximales de résidus) qui figurent dans la loi et les règlements, ainsi que d'une restructuration de la réglementation, afin que quiconque désire obtenir de l'information sur un sujet précis puisse facilement la trouver en un seul endroit.

De même, les pouvoirs en matière d'application sont répartis dans l'ensemble de la Réglementation et on note là aussi des incohérences. Même si toutes ces mesures visent à protéger le public contre des produits nocifs et qu'elles sont toutes basées sur le même principe, les dispositions prévoyant par exemple l'arrêt des ventes (y compris le retrait des permis, le cas échéant) ne sont pas uniformes dans l'ensemble de la Réglementation et ce manque

Recommandations en matière de chevauchement et de double emploi *

Numéros**	Nouveau	Révoqué	Révisé	Conservé	Autre
3.18					x
4.11(a)		x	x		
4.11(b)					x
5.9		x			
5.10		x			
5.13		x			
7.4(a)					x

* Voir la description des recommandations détaillées au chapitre 5.

** Chaque série de numéros correspond aux travaux effectués par équipes particulières; par exemple, les recommandations 5.9 et 5.10 ont été présentées par l'équipe 5.

figurent également dans d'autres lois (Loi sur les produits agricoles au Canada, Loi sur l'inspection des viandes et Loi sur l'inspection du poisson").

La deuxième option va plus loin, en ce qu'elle recommande de transférer toutes les normes d'identité et de composition des aliments du Règlement sur les aliments et drogues dans un code qui serait établi et mis à jour par un organisme national de rédaction de normes. Un tel exercice serait fait de concert avec Pêches et Océans Canada et Agriculture Canada, qui verraient eux aussi à transférer leurs normes à ce même organisme. Cette option devra être étudiée en consultation avec les autres ministères concernés.

■ Dans le domaine de l'étiquetage, il s'impose de régler la question des qualificatifs, par exemple le mot "léger", utilisés en apposition des noms usuels d'aliments normalisés, et d'en arriver à une harmonisation entre les différents ministères fédéraux et peut-être aussi avec les États-Unis, afin de fournir aux consommateurs une information plus significative et d'assurer une plus grande uniformité.

■ En ce qui concerne l'imposition de droits, il est recommandé que tout barème de droits et d'amendes soit établi de concert avec les autres ministères fédéraux et les provinces.

■ Sur le plan microbiologique, il est recommandé de supprimer le règlement qui interdit la vente et l'achat de lait de transformation qui renferme plus de 2×10^6 bactéries aérobies totales par mL. Comme il s'agit d'une norme qui s'applique à la ferme, il serait préférable que celle-ci relève d'Agriculture Canada ou des provinces.

■ De plus, il est recommandé de transférer aux provinces la responsabilité du règlement fixant les conditions d'entreposage des viandes et des volailles prêtes à manger et cuites au barbecue, rôties ou grillées, l'application de ce règlement devant se faire au niveau de la vente au détail.

■ Enfin, il y aurait lieu de supprimer le règlement qui fixe la concentration maximale de filaments de moisissures dans les produits à base de tomate, celui-ci faisant double emploi avec un règlement similaire prévu en vertu de la Loi sur les produits agricoles. À cet égard, il faudrait demander à Agriculture Canada d'harmoniser son règlement avec celui des États-Unis.

Il est à noter que ces trois Lois ne s'appliquent qu'aux établissements des industries de l'agriculture et des pêches qui sont enregistrés auprès d'Agriculture Canada ou de Pêches et Océans Canada, selon le cas. Les normes qui ne figurent que dans ces trois lois ne s'appliquent donc pas aux établissements non enregistrés, situation qui peut donner lieu à un traitement inéquitable entre établissements enregistrés et non enregistrés.

Orientations proposées à l'issue de l'examen

Les intervenants ont, à maintes reprises, insisté sur le fardeau que représente la réglementation pour l'industrie. Au nombre des raisons invoquées à l'appui de leurs plaintes, mentionnons la répétition de certains règlements, les différences dans l'interprétation des règlements d'un organisme à un autre, les multiples inspections par différents organismes ainsi que l'impossibilité de recevoir une réponse complète à une question, sans devoir passer par deux, trois et même quatre organismes différents.

Durant les consultations, diverses propositions ont été mises de l'avant par les représentants de l'industrie en vue d'alléger ce fardeau, plusieurs des propositions reposant sur la mise en place d'un organisme de réglementation unique dans le domaine de l'alimentation.²⁷ D'autres ont proposé l'adoption d'une loi pour réglementer les questions touchant la santé, d'une autre loi fixant les normes de composition et d'une troisième en matière d'étiquetage. D'autres enfin ont suggéré la mise en place d'un service centralisé où seraient acheminées et traitées toutes les demandes. Fait intéressant à souligner, bon nombre des revendications sont identiques à celles soulevées durant l'examen mené par Agriculture Canada.

Orientation stratégique

Il est recommandé que la DGPS et CACC continuent de chercher les possibilités de réduire, voire d'éliminer, le double emploi, sans pour autant relâcher les mesures visant à protéger la santé et la sécurité du consommateur, et à empêcher la fraude commerciale. On ne doit assister à aucune diminution de la qualité des mesures réglementaires. Par l'élaboration entre autres de normes d'inspection communes, les organismes fédéral et provinciaux de réglementation des aliments ont déjà commencé à s'attaquer à bon nombre de ces questions, initiatives qui ont été très bien accueillies par les autres intervenants. Il est recommandé de poursuivre les consultations dans ce domaine, afin de favoriser la mise au point de ces initiatives et d'alléger le fardeau réglementaire imposé à l'industrie canadienne.

Recommandations à l'appui de l'élimination du double emploi

Un certain nombre de recommandations ont été formulées en vue de réduire le double emploi en matière de réglementation :



■ En ce qui concerne les normes d'identité et de composition des aliments, deux options ont été proposées. La première prévoit le maintien, dans la réglementation sur les aliments et drogues, des normes qui ne sont pas répétées ailleurs et l'élimination de celles qui

²⁷ Le Comité consultatif de l'Examen réglementaire croit qu'il est justifié de maintenir au Canada un organisme fédéral fort dans le domaine de la santé et il ne voit pas l'utilité de créer un autre organisme de réglementation des aliments; il estime par ailleurs que les questions de santé et de sécurité ont préséance sur celles liées à l'agriculture et aux pêches.

Objectif

Examiner la possibilité d'éliminer la répétition inutile dans les règlements ou leur administration.

Contexte général

Aliments

Comme il a été mentionné plus tôt dans le présent rapport, il existe des programmes et des règlements sur l'inspection des aliments au niveau fédéral et provincial, dont l'orientation varie d'un organisme à l'autre.

Comme les deux paliers de gouvernement ont des programmes de contrôle des aliments, les activités d'inspection semblent se chevaucher jusqu'à un certain point. À quelques exceptions près, toutefois, les règlements diffèrent. Ainsi, les organismes de santé provinciaux s'intéressent à des aspects tels que l'état de santé des employés, les pratiques d'hygiène personnelle, les normes de construction et les exigences structurales relatives à la manipulation des aliments, incluant les installations sanitaires et autres facteurs, tous des éléments qui, combinés, contribuent à réduire les risques de transmission de maladies par les aliments.

Les règlements d'application de la Loi sur les aliments et drogues sont axés sur des produits précis et prévoient certains critères obligatoires concernant l'innocuité et l'intégrité des produits. Les activités d'inspection de la DGPS touchent de nombreux secteurs relevant de l'autorité des provinces, mais elles vont plus loin et incluent les procédés mêmes de fabrication, l'objectif ainsi visé étant de s'assurer que le procédé ne compromet pas l'innocuité ou l'intégrité du produit.

Étiquetage des aliments et fraude

CACC applique la Loi sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation et, de concert avec la DGPS, les aspects de la Loi et du Règlement sur les aliments et drogues qui visent à prévenir les fraudes, c'est-à-dire tout ce qui regarde l'étiquetage, l'emballage, la publicité et les allégations à tous les niveaux du commerce. CACC doit également voir à l'application, au niveau de la vente au détail, des normes d'étiquetage prévues en vertu de la Loi sur les produits agricoles au Canada et de la Loi sur l'inspection du poisson.

On renvoie aux normes d'étiquetage du Règlement sur les aliments et drogues dans les règlements d'application de la Loi sur les produits agricoles au Canada et de la Loi sur l'inspection des viandes qui portent sur les produits agricoles préemballés. Ce sont les employés d'Agriculture Canada qui, au nom de CACC, sont chargés de voir à l'application des dispositions relatives à l'étiquetage des aliments et drogues dans les établissements enregistrés.

Numéros**	Nouveau	Révoqué	Révisé	Conservé	Autre
4.23(a)		x			
4.23(b)				x	
4.24	x				
4.25	x				
4.26		x			
4.29	x				
5.3			x		
5.4			x		
5.6			x	x	
5.7			x		
5.19					x
6.1			x		
6.2			x		
6.4		x			
7.4(a)					x
7.4(b)					x
7.4(c)					x
7.4(e)					x
7.4(f)					x
7.5(d)					x
7.5(e)					x
7.7(g)			x		x
7.7(i)			x		
7.6(a)					x

**

Chaque série de numéros correspond aux travaux effectués par les équipes particulières; par exemple, les recommandations 3.4 et 3.6 ont été présentées par l'équipe 3.

* Voir la description des recommandations détaillées au chapitre 5.

de prévoir, pour tous les règlements sur l'étiquetage, une date d'entrée en vigueur périodique, par exemple tous les 18 à 24 mois;

■ d'inclure une clause prévoyant l'examen périodique ou l'abrogation automatique d'un règlement après une période déterminée (mesure de temporisation). Il est entendu que même si un examen périodique de la réglementation est souhaitable, l'abrogation automatique de toutes exigences, en particulier lorsque la santé et la sécurité du public sont en jeu, risque souvent d'être inopportune.

Recommandations en matière de flexibilité *

N° d'avis	Nouveau	Révoqué	Révisé	Conservé	Autre
1					
24					
32					
33					
34					
36					
38					
310					
311					
313					
319					
323					
324					
325					
326					
327					
328					
329					
330					
331					
334					
41					
42					
43					
44					
45					
46					
47					
48					
412					
413					
414					
415					
418					
421					
422					

Par ailleurs, conformément aux demandes des consommateurs d'aujourd'hui et aux besoins de l'industrie de l'alimentation, il est recommandé d'établir un nouveau règlement relatif à l'eau embouteillée, qui déterminera la composition, l'étiquetage, la qualité chimique et les niveaux de contamination chimique tolérés pour l'eau minérale, l'eau de source et les autres eaux embouteillées²⁵.

Il a en outre été recommandé de supprimer certains aliments («pauvre en glucides», «sans sucre», «pauvre en calories», «hypocalorique» et «pauvre en sodium») de la catégorie des aliments pour usage diététique spécial, afin que ces mentions puissent s'appliquer à tout aliment répondant aux critères établis. D'autres recommandations visent à mettre à jour les besoins nutritionnels des aliments vendus comme régime amaigrissant (p. ex. les substituts pour repas), sur la base des Recommandations sur la nutrition de 1990.²⁶

On a aussi recommandé d'établir une catégorie de laits maternisés pour usage diététique spécial, ceci afin d'autoriser la vente de laits maternisés qui répondent aux besoins spéciaux des enfants souffrant de maladies particulières ou nés prématurément.

Une catégorie de suppléments alimentaires, «équilibrés au plan nutritif» et destinés aux gens en santé, qui pourraient faire l'objet de publicité, a été proposée en supplément de la catégorie des préparations pour régimes liquides.

Pour ce qui est des additifs alimentaires, on recommande de contrôler, par voie administrative, l'utilisation de certaines enzymes qui ne se retrouvent pas dans le produit fini, une mesure qui devrait également accélérer l'approbation de ces enzymes.

En matière d'étiquetage, il est recommandé de ne prévoir, dans la mesure du possible, qu'une seule date d'entrée en vigueur pour les modifications proposées. À cette fin, on étudiera la possibilité :

Le nouveau règlement a été rédigé et il doit faire l'objet d'une pré-publication dans la Partie I de la Gazette du Canada. Le règlement proposé vise à protéger le public contre tout effet indésirable causé par un taux inacceptable de contaminants chimiques dans l'eau embouteillée. Le règlement sera conforme aux Recommandations pour la qualité de l'eau potable au Canada et aux règlements internationaux quant à la composition, à la qualité chimique et aux niveaux de contamination chimique tolérée de l'eau minérale, l'eau de source et des autres eaux embouteillées. Des critères microbiologiques pour l'eau embouteillée font parties du nouveau règlement.

«Recommandations sur la nutrition - rapport du Comité scientifique de révision», 1990, publication de Santé et Bien-être social Canada.

modification au Règlement. En résumé, l'utilisation de l'approche différentielle proposée, combinée au mécanisme d'autorisation provisoire, devrait réduire les délais et ainsi garantir des dates d'exécution précises et favoriser la planification, la mise en marché et l'introduction de nouveaux produits, d'une manière beaucoup plus certaine. Autre sujet de préoccupation, la réglementation doit s'adapter aux besoins des consommateurs et permettre à l'industrie d'offrir à ces derniers les produits qu'ils recherchent, tout en assurant le respect des normes de santé et de sécurité. Par exemple, nous avons passé en revue le règlement sur l'eau embouteillée pour en déterminer l'applicabilité pour cette industrie qui a connu un essor rapide au cours des dernières années. Nous croyons qu'il faut également revoir les règlements qui exigent que certains aliments soient considérés, aux fins de l'étiquetage et de la publicité, comme des produits pour usage diététique spécial (p. ex. «pauvre en glucides», «sans sucre», «hypocalorique», «pauvre en calories» et «pauvre en sodium»), afin de déterminer s'ils répondent toujours aux attentes des consommateurs.

Enfin, il est important de tenir compte de l'ensemble des coûts associés aux mesures réglementaires. L'industrie a souvent préconisé une approche globale en matière de réglementation, afin de pouvoir évaluer les effets cumulatifs des différentes initiatives mises de l'avant. Cette question a notamment été soulevée en regard de l'étiquetage, où l'on s'inquiète des coûts considérables qu'occasionnent les changements répétés qui sont apportés sans laisser suffisamment de temps pour s'y conformer. Les coûts associés à l'introduction d'un nouveau règlement sur l'étiquetage des aliments incluent ceux de l'administration, de la conception et de l'impression, et ceux découlant des pertes d'inventaire. Comme de nombreuses étiquettes font souvent l'objet de changement, les coûts varient selon le temps alloué pour se conformer au règlement nouveau ou modifié. Aux États-Unis, par exemple, on a estimé qu'on pourrait faire passer de 1,5 à 0,7 milliard de dollars (une réduction de plus de la moitié) les coûts occasionnés par l'adoption des nouveaux règlements proposés en vertu de la «Nutrition Labeling Act (NLEA)», en prolongeant de 6 à 18 mois la période allouée pour se conformer à la nouvelle réglementation.

Orientation stratégique

Il est recommandé que le cadre de réglementation soit structuré de manière à mieux répondre aux besoins des intervenants.

Recommandations à l'appui d'une plus grande flexibilité

De concert avec les différentes parties concernées, la DGPS et CACC examineront différents moyens de réduire les délais que nécessite la réglementation. À cette fin, on étudiera divers mécanismes du genre de ceux qui ont été mentionnés précédemment, à savoir la création d'une liste de substances généralement considérées comme inoffensives (GRAS), la réglementation des concentrations tolérées d'additifs par catégorie d'aliments, l'approche dite différentielle, et les autorisations provisoires de vente modifiées.

pour les catégories de substances figurant sur ces listes. Les produits GRAS et déjà homologués ne sont pas considérés comme des additifs alimentaires et, de ce fait, ils sont traités comme des ingrédients "sans danger et adéquats" qui peuvent entrer dans la composition d'un vaste éventail de produits, sans faire l'objet d'une autorisation pré-vente.

Orientations proposées à l'issue de l'examen

Comme il serait sans doute difficile d'adopter au Canada une liste de produits généralement considérés comme inoffensifs (GRAS) du fait que la Loi et le *Règlement sur les aliments et drogues* diffèrent considérablement, par leurs définitions et structure, de la «Food, Drug and Cosmetic Act» des États-Unis, un certain nombre d'autres solutions pourraient être envisagées pour accélérer le processus d'approbation réglementaire.

Certaines mesures permettraient vraisemblablement de réduire le temps de traitement des propositions en vue de nouvelles applications d'additifs alimentaires déjà réglementés. Premièrement, il serait possible d'établir une liste de substances généralement considérées comme inoffensives (GRAS) à partir des additifs alimentaires actuellement réglementés pour lesquels la dose journalière acceptable (DJA) n'est pas limitée. Deuxièmement, procéder par catégories d'aliments plutôt que par denrées précises pour spécifier les domaines d'emploi des additifs alimentaires déjà énumérés éliminerait aussi le besoin de nombreuses demandes d'utilisation de ces additifs.

Dans le cas des substances qui ne figurent pas déjà comme additifs dans le Règlement, l'adoption d'une approche différentielle (appelée durant l'examen procédure d'évaluation accélérée²⁴) pour accélérer l'autorisation de pré-vente pourrait apporter une solution non réglementaire à un problème de longue date. Différents critères - entre autres l'acceptation actuelle, la DJA, l'expérience d'autres pays et les risques de fraude - devront être pris en considération au moment de décider de l'adoption ou non d'une telle approche.

On pourrait aussi définir une ligne directrice pour que les requérants puissent savoir si leurs propositions satisfont aux critères établis.

Il a également été proposé d'avoir recours à une autorisation provisoire de vente pour permettre l'utilisation (et sa mention sur l'étiquette) d'un produit chimique agricole, d'un additif alimentaire, d'une vitamine ou d'une substance minérale nutritive avant la promulgation officielle de la

²⁴ Les parties concernées ont utilisé l'expression «évaluation accélérée». Les membres du Comité consultatif de l'Examen réglementaire, inquiets que l'utilisation d'une telle désignation puisse laisser sous-entendre que seul un examen superficiel serait réalisé, ont plutôt opté pour l'expression «approche différentielle».

PARTIE 2 - PRINCIPALES QUESTIONS

QUESTION N° 1 - FLEXIBILITÉ

Objectif

Trouver des moyens de rendre la réglementation et le processus réglementaire plus sensibles aux besoins des parties concernées.

Contexte général

Il existe à cet égard un certain nombre d'aspects à étudier, notamment réduire le retard causé par la réglementation, s'adapter aux besoins changeants des consommateurs et alléger le fardeau réglementaire. Nous décrivons dans les paragraphes qui suivent ce que l'on entend par retard causé par la réglementation.

Certains se sont dits tout particulièrement inquiets des délais nécessaires à l'adoption des modifications réglementaires touchant les additifs alimentaires, et les concentrations maximales admissibles de produits chimiques agricoles, lesquelles représentent de 70 à 80 p. 100 des modifications apportées au Règlement sur les aliments et drogues. En effet, l'examen d'une modification, après l'évaluation scientifique, requiert en moyenne 20 semaines, mais peut prendre parfois jusqu'à deux ans.

Ces règlements sont basés sur le concept de la liste positive, qui consiste soit à établir la liste des substances comestibles (additifs, vitamines, minéraux et acides aminés), soit à fixer les limites maximales de résidu (seuil de tolérance) dans le cas des substances toxiques. Une autorisation préalable à la vente est également requise, afin d'évaluer l'innocuité de l'aliment qui contient l'additif, l'élément nutritif ou le résidu de produit chimique agricole en question.

Bien que le principe même de cette vérification pré-vente soit valable, sa mise en pratique entraîne une certaine rigidité. C'est ainsi que les produits à faibles risques doivent être soumis au même long processus d'examen que d'autres produits susceptibles de présenter des risques élevés.

Le personnel des bureaux régionaux de la DGPS a par ailleurs mis en doute le bien-fondé d'appliquer des règlements en voie de modification. De son côté, le secteur privé s'est souvent plaint des retards occasionnés par la réglementation, bon nombre alléguant que ces retards nuisent à leur situation concurrentielle.

Un système similaire d'autorisation préalable à la vente existe aux États-Unis. Cependant, grâce à l'établissement d'une liste des substances «généralement considérées comme inoffensives» (GRAS) et des substances «déjà homologuées» par la «Food and Drug Administration (FDA)», les requérants n'ont pas toujours à demander une modification du règlement

importationset même crée des iniquités entre différentes régions du pays et bloque la flexibilité et l'innovation nécessaires pour répondre à la demande du marché.

Flexibilité, simplification et harmonisation - voilà trois éléments jugés favorables à la compétitivité. Chacun d'entre eux est traité plus en détail dans les sections qui suivent. Les recommandations précises en matière de compétitivité sont énumérées à la fin de chacune de ces sections.

Orientation stratégique

Le message qui se dégage de l'examen et qui dictera l'orientation future de la réglementation est le suivant : santé et sécurité et compétitivité peuvent aller de pair. Avec un cadre de réglementation suffisamment souple pour ne pas restreindre indûment l'introduction de nouvelles technologies et de méthodes plus efficaces, il est en effet possible de préserver, voire d'améliorer, la santé et la sécurité.

À cet égard, les recommandations formulées dans le présent rapport proposent des moyens de réduire les retards occasionnés par la réglementation pour favoriser l'introduction des nouveaux produits sur le marché, d'assurer le traitement égal des produits importés et canadiens, et d'obtenir la flexibilité nécessaire à la mise en place de nouvelles méthodes de contrôle de l'innocuité des produits et à la présentation d'une information suffisante sur l'étiquette.

Objectif

Outre la santé et la sécurité et la protection du consommateur, l'examen de la réglementation avait un deuxième objectif, celui de réduire au minimum les effets négatifs de la réglementation sur la compétitivité du Canada et, dans la mesure du possible, de rendre notre pays encore plus compétitif.

Contexte général

Selon le Conseil économique du Canada, la compétitivité comporte trois éléments : efficacité, innovation et adaptation²³. Une économie efficace est celle où l'affectation des ressources se fait de façon optimale. Par innovation, on entend la recherche de meilleurs produits et de meilleurs procédés de production. Enfin, l'adaptation fait référence à l'imitation de techniques supérieures, c'est-à-dire l'application au Canada d'améliorations mises au point dans d'autres pays.

On peut améliorer la compétitivité des industries canadiennes en réduisant les coûts qu'elles ont à assumer, en favorisant la qualité, en facilitant la diffusion de la technologie, en réduisant les obstacles au commerce et en créant de nouveaux débouchés par une participation à l'élaboration de normes internationales.

La réglementation a des effets incontestables sur la compétitivité. Ainsi, des règlements difficiles à comprendre, coûteux à appliquer ou qui créent des obstacles au commerce nuisent à la compétitivité. De même, si la réglementation accapare des ressources qui autrement pourraient être affectées à l'innovation, à l'investissement ou encore à l'amélioration des procédés et des produits, la compétitivité des industries en souffrira.

Il existe toutefois des préoccupations sociales bien fondées qui justifient l'adoption de règlements - la protection de la santé et de la sécurité et la prévention des fraudes en sont deux exemples.

Orientations proposées à l'issue de l'examen

La principale préoccupation exprimée par l'industrie de l'alimentation lors de l'examen de la réglementation fut celle de maintenir et d'accroître sa compétitivité, en répondant aux préférences des consommateurs en matière de prix, de qualité, d'innovation et d'information du consommateur. Dans la plupart des cas, le lien entre réglementation et compétitivité a été perçu comme négatif. La compétitivité a donc le plus souvent été abordée en regard du fardeau que représente la réglementation. Les réserves exprimées par les représentants de l'industrie concernent les cas où la réglementation augmente les coûts, désavantage les produits canadiens par rapport aux

Recommandations en matière d'information du consommateur et de fraude commerciale *

Numeros**	Nouveau	Révoqué	Révisé	Conservé	Autre
3.1			x		x
3.2		x			
3.3		x			
3.4			x		
3.5			x		
3.6			x		
3.7			x	x	
3.8			x		
3.9	x				
3.10			x		
3.11			x		x
3.12			x		
3.13	x				
3.14		x	x		
3.15			x		x
3.16			x		
3.17			x		
3.18					x
3.19				x	
3.20			x		
3.21				x	
3.22			x		
3.23		x			
3.24		x			
3.25				x	
3.26		x			
3.27			x		
3.28		x			
3.29		x			
3.30		x			
3.31		x			
4.16			x		
7.4(a)					
7.4(c)			x		x
7.5(b)					x
7.5(c)					x
7.5(f)					x

* Voir la description des recommandations détaillées au chapitre 5.

** Chaque série de numéros correspond aux travaux effectués par les équipes particulières; par exemple, les recommandations 3.1 et 3.2 ont été présentées par l'équipe 3.

En général, tel que précisé dans la section du présent rapport portant sur la simplification, l'ensemble des règlements, et non uniquement ceux portant sur l'étiquetage, devraient être examinés afin de déceler les inexactitudes, les recoupements et les contradictions, et de faire en sorte qu'ils soient clairs, faciles à comprendre et que les buts qu'ils poursuivent soient bien compris.

On a également conclu que de nouveaux règlements seront peut-être nécessaires. Par exemple, on a jugé qu'il conviendrait de régler la déclaration des adjuvants de fabrication présents dans les aliments. On a également jugé qu'il serait utile, du point de vue de la compétitivité, de définir et de catégoriser les adjuvants de fabrication afin de les distinguer des additifs alimentaires, et d'envisager de ne pas en exiger la déclaration dans la liste des ingrédients lorsqu'ils ne sont pas présents dans l'aliment final.

On a jugé que de nombreux autres règlements ont besoin d'être réévalués, actualisés et améliorés afin de répondre aux besoins des consommateurs, et qu'il convient également d'en déterminer la pertinence dans le contexte des années 1990 ainsi que la compatibilité avec d'autres exigences réglementaires. Par exemple, tel que mentionné dans la section portant sur la santé et la sécurité, la liste des ingrédients sur les étiquettes des produits alimentaires revêt une importance tout à fait particulière pour les personnes qui souffrent d'allergies ou qui ont des besoins spécifiques en matière de nutrition. En conséquence, on envisage d'apporter un certain nombre de changements comme par exemple :

- Exiger une liste des ingrédients pour les aliments présentés en vrac, y compris les confiseries préemballées, et examiner les divers moyens envisageables pour fournir cette information aux consommateurs (p. ex., panneau sur le conteneur en vrac ou sur la boîte-présentoir, affiche placée près du présentoir ou documentation disponible sur les lieux de la vente au détail);
- Fournir la liste des ingrédients des aliments emballés sur les lieux de la vente au détail;
- Elaborer une liste des ingrédients qui présentent le plus de risques d'anaphylaxie ou d'autres réactions allergiques ou effets indésirables graves.

D'autres règlements tels que celui portant sur la date limite de conservation des aliments doivent être réévalués en vue d'une révocation possible de certaines exemptions et de l'étendue des exigences à d'autres types d'aliments qui présentent un risque pour la santé et la sécurité des consommateurs (p. ex., aliments peu acides réfrigérés et emballés dans des contenants hermétiques).

Dans la même veine, il est recommandé que la politique concernant la publicité et les allégations pour les médicaments soit clarifiée afin d'établir une distinction nette entre la publicité et la communication d'informations aux consommateurs. Il conviendrait également d'examiner par quel moyen les professionnels de la santé pourraient améliorer l'information fournie aux consommateurs sur les moyens les plus sûrs d'utiliser des médicaments. Le recours à la section « Renseignements destinés aux patients » figurant dans la monographie des produits est un des moyens envisageables.

Il y aurait lieu d'entreprendre des consultations avec les intéressés afin d'examiner la question plus à fond.

La possibilité de recourir à des moyens autres que la réglementation a également été étudiée. Parmi ceux-ci, on peut mentionner la mise au point d'un test de lisibilité qui permettrait d'assurer que l'information est présentée en bonne place et qu'elle est facile à lire et à comprendre.

En ce qui concerne les médicaments vendus sans ordonnance, les intervenants se sont montrés extrêmement favorables à la notion de vérification des allégations. Toutefois, des opinions divergentes ont été exprimées sur ce que l'on devrait entendre par «vérification», notamment en ce qui concerne les médicaments à base d'herbes médicinales et les médicaments homéopathiques. On a convenu que les spécialistes de la profession médicale sont les mieux en mesure de fournir une information équilibrée aux consommateurs. On a suggéré à ce propos de tirer parti des «Renseignements destinés aux patients» qui figurent déjà dans les monographies des médicaments.

L'idée de revoir l'annexe A de la Loi afin de s'assurer que seules les maladies qui exigent véritablement l'intervention d'un médecin y soient incluses a reçu un accueil favorable. On a demandé la réalisation d'une étude de la politique de la Direction générale concernant les allégations pour les médicaments non destinés au traitement des maladies énumérées dans l'annexe A.

Orientation stratégique

Nul ne saurait nier aux consommateurs le droit d'obtenir les informations dont ils ont besoin. En conséquence, il convient d'apporter certaines modifications à la réglementation portant sur l'ensemble des secteurs des produits de consommation afin de répondre aux intérêts et aux besoins actuels des consommateurs. De concert avec les parties intéressées, SBSO et CACC devraient examiner des moyens de fournir des informations claires, utiles et adéquates aux consommateurs tout en faisant preuve de la souplesse voulue à l'égard des fabricants.

Recommandations concernant l'information du consommateur

Au cours de la conduite de l'examen, on a déterminé certains domaines où la réglementation existante mérite d'être retenue. Par exemple, en ce qui concerne les aliments, il convient toujours d'utiliser un nom commun sur les étiquettes et d'exiger la liste des ingrédients.

En outre, il est recommandé de maintenir l'interdiction actuelle de la publicité pour les médicaments de prescription.

On a par ailleurs décidé que certains règlements devraient être abrogés puisqu'ils ne permettent plus de fournir des informations utiles aux consommateurs ni de protéger ces derniers contre les allégations erronées. On peut notamment songer aux informations qui sont dorénavant superflues, au vu des nouvelles exigences concernant les listes des ingrédients des produits alimentaires.

Par ailleurs, s'agissant des médicaments vendus sans ordonnance, on a suggéré de remplacer l'avertissement «Pour usage thérapeutique seulement» par un avis concernant la dose quotidienne recommandée, imitant en cela ce qui se fait aux États-Unis.

Selon les représentants des consommateurs, l'étiquetage des produits alimentaires est un avantage puisqu'il permet aux consommateurs de faire un meilleur choix d'aliments tout en tenant compte de leurs besoins et de leurs désirs. Les principales questions soulevées avaient trait aux nombreuses carences qui persistent en cette matière. On a particulièrement insisté sur les risques de réactions indésirables, la teneur et la clarté des listes d'ingrédients et la nécessité d'exiger une date de péremption pour un plus grand nombre de types d'aliments.

Par ailleurs, en ce qui concerne l'étiquetage des médicaments, les représentants des consommateurs ont demandé que l'on indique en termes clairs, sur les étiquettes, la classe pharmacologique des produits (p. ex., décongestionnant, antihistaminique, etc.). Ceci permettrait aux consommateurs de comparer plus facilement diverses marques de produits. On a également souligné la nécessité de fournir des indications claires sur l'utilisation sûre et efficace des produits grand public.

Les représentants de l'industrie ont dit reconnaître l'importance de l'information destinée aux consommateurs et se sont montrés généralement en faveur d'exigences actuelles telles que la liste d'ingrédients sur les aliments préemballés. Ils se sont en outre montrés favorables à une plus grande souplesse en matière de présentation de l'information ainsi qu'à l'élimination des exigences périmées. Toutefois, ils se sont inquiétés de la quantité croissante d'informations à inscrire sur les étiquettes et des règlements qui exigent souvent des changements. À ce propos, on a recommandé de déterminer une date unique pour la mise en vigueur des changements adoptés au cours d'une période donnée.²² Les fabricants se sont également prononcés en faveur de la divulgation des produits allergènes dans la liste des ingrédients d'aliments lorsqu'on peut prouver qu'il existe un risque pour la santé et la sécurité du consommateur. Ils ont finalement recommandé l'utilisation de lignes directrices au lieu d'un règlement toutes les fois que c'est possible.

En ce qui concerne la publicité sur les médicaments, les intervenants ont généralement reconnu qu'il existe une différence entre la publicité et la diffusion d'informations pour le bénéfice de la collectivité médicale et des consommateurs. Ils se sont montrés extrêmement favorables à la diffusion d'informations utiles aux consommateurs. Nombre d'entre eux ont par ailleurs estimé que le système actuel fait obstacle à la diffusion de ces informations en insistant de façon exagérée sur le contrôle des allégations.

On s'est par contre montré peu enclin à lever l'interdiction actuelle qui trappe la publicité directe des médicaments de prescription puisque la publicité est considérée comme une activité de promotion des produits où l'on se soucie peu de fournir une information équilibrée.

La Direction des aliments de la DGPS vient de publier un dépliant éducatif sur l'étiquetage nutritionnel qui a pour titre « Consulter les étiquettes des aliments pour faire des choix-santé ».

Orientations proposées à l'issue de l'examen

Lors des séances de consultation régionale, la plupart des consommateurs participants et de leurs représentants se sont surtout montrés intéressés à la question de l'étiquetage des aliments. Certains ont également fait part de leur intérêt pour les instruments médicaux et les médicaments.

Autres questions relatives à l'information du consommateur

CACC et la DGPS consacrent des ressources limitées aux activités d'information des consommateurs sur la santé et la sécurité des produits et sur les aspects liés à la fraude et aux allégations trompeuses. Par le biais des programmes existants, des informations portant sur des questions précises sont transmises aux consommateurs qui s'adressent aux services de communications ou aux programmes appropriés de CACC et de SBSC. De temps à autre, on s'emploie à porter à l'attention des consommateurs certaines questions liées à la santé (p. ex., nécessité de faire en sorte que la température interne minimale du hamburger dépasse un certain seuil pour prévenir la grave maladie causée par la bactérie pathogène *E. coli*).

Une étude récente sur la compréhension des informations sur la nutrition qui figurent sur les étiquettes des emballages d'aliments et sur l'utilisation qu'en font les consommateurs, conduite par l'Institut national de nutrition, donne à conclure que la plupart des Canadiens s'intéressent de près à l'étiquetage des aliments. En effet, quatre consommateurs sur cinq considèrent la liste des ingrédients comme une source d'informations importantes pour le choix de leurs aliments. Ceux qui n'utilisent pas cette information lui reprochent principalement sa complexité et son manque de clarté.²¹

Au cours des récentes années, de nombreux facteurs ont contribué à accroître les besoins en matière d'information pour la protection des consommateurs, notamment les effets indésirables de certains aliments et les préoccupations relatives à la nutrition. Les consommateurs sont aujourd'hui amenés à assumer une plus grande part des responsabilités pour assurer leur propre protection. Pour leur venir en aide, il nous faut améliorer la qualité de l'information qui leur est destinée.

Les consommateurs s'intéressent au plus haut point à l'étiquetage des produits alimentaires. Confirmant les tendances affichées lors d'études antérieures, l'enquête de 1992 des fabricants canadiens de produits alimentaires a montré que les Canadiens souhaitent avant tout obtenir des informations sur la traçabilité (date de péremption), le coût, le mode de préparation et les ingrédients. Environ 40 p. 100 des consommateurs estiment par ailleurs que l'industrie de l'alimentation et le gouvernement devraient accorder une attention plus grande aux informations concernant la traçabilité des produits et à celles concernant les réactions allergiques.

Il est un autre aspect qui attire moins l'attention : la façon dont on informe les consommateurs sur les questions liées aux aliments, aux médicaments, aux cosmétiques et aux instruments médicaux et la façon dont on répond à leurs préoccupations concernant la sécurité et l'efficacité des divers produits qu'ils consomment ou utilisent.

La Loi sur les aliments et drogues est une loi destinée à protéger les consommateurs d'aliments, de médicaments, de cosmétiques et d'instruments médicaux et qui s'attache à deux aspects particuliers : la sécurité et les fraudes commerciales. Lorsqu'il a été créé en 1969, CACC a été chargé de la promotion et de l'application des dispositions relatives aux fraudes commerciales (étiquetage, publicité, emballage) abordées dans les parties de la Loi et de la réglementation portant sur les aliments. SBSC demeure responsable des aspects de l'étiquetage des aliments qui touchent à la santé et à la sécurité.

En ce qui concerne les médicaments médicaux, SBSC est le premier responsable de la promotion et de la mise en vigueur de la réglementation portant sur l'étiquetage, la publicité et l'emballage. Dans certains cas (p. ex., produits à base d'herbes médicinales), il coordonne ses activités avec CACC.¹⁸

La publicité pour les médicaments qui figurent à l'annexe F (c'est-à-dire, les médicaments de prescription) est actuellement interdite et la publicité ou les vendus sans ordonnance doivent faire l'objet d'une autorisation préalable.¹⁹ De même, il est interdit d'indiquer dans la publicité ou sur l'étiquette qu'un aliment, un médicament, un cosmétique ou un instrument médical quelconque peut être utilisé pour le traitement d'une maladie figurant à l'annexe A²⁰ de la Loi.

Dans le domaine de l'étiquetage, le rôle de CACC consiste à favoriser le fonctionnement équitable et efficace du marché en protégeant les consommateurs contre les fraudes commerciales et les allégations trompeuses concernant un produit et en les aidant à faire des choix éclairés.

La DGPS et CACC négocient actuellement la mise à jour d'un protocole d'entente pour le partage des responsabilités dans la mise en vigueur des exigences d'étiquetage touchant à la santé et à la sécurité.

Voir la section portant sur l'Autorisation préalable de la publicité électronique à la question n° 13, «Autres questions».

L'article 3 de la Loi sur les aliments et drogues se lit comme suit : «Il est interdit de faire la publicité d'un aliment, d'une drogue, d'un cosmétique ou d'un instrument à titre de traitement ou de mesure préventive d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énumérés à l'annexe A ou à titre de moyen de guérison».

Numéros**	Nouveau	Revue	Revisé	Conservé	Autre
7.1					
7.2					
7.3					
7.4					
7.5					
7.6					
7.7					
7.8					
7.9					
7.10					
7.11					
7.12					
7.13					
7.14					
7.15					
7.16					
7.17					
7.18					
7.19					
7.20					
7.21					
7.22					
7.23					
7.24					
7.25					
7.26					
7.27					
7.28					
7.29					
7.30					
7.31					
7.32					
7.33					
7.34					
7.35					
7.36					
7.37					
7.38					
7.39					
7.40					
7.41					
7.42					
7.43					
7.44					
7.45					
7.46					
7.47					
7.48					
7.49					
7.50					
7.51					
7.52					
7.53					
7.54					
7.55					
7.56					
7.57					
7.58					
7.59					
7.60					
7.61					
7.62					
7.63					
7.64					
7.65					
7.66					
7.67					
7.68					
7.69					
7.70					
7.71					
7.72					
7.73					
7.74					
7.75					
7.76					
7.77					
7.78					
7.79					
7.80					
7.81					
7.82					
7.83					
7.84					
7.85					
7.86					
7.87					
7.88					
7.89					
7.90					
7.91					
7.92					
7.93					
7.94					
7.95					
7.96					
7.97					
7.98					
7.99					
7.100					

Voir la description des recommandations détaillées au chapitre 5.

Chaque série de numéros correspond aux travaux effectués par les équipes particulières; par exemple, les recommandations 2.1 et 2.3 ont été présentées par l'équipe 2.

(iii) INFORMATION DU CONSOMMATEUR ET FRAUDE COMMERCIALE

Objectif

Un thème connexe de l'examen, du ressort de CACC surtout, avait trait à l'efficacité avec laquelle la réglementation permet de fournir aux consommateurs une information utile sur la sécurité et la composition des produits qu'ils achètent, et de prévenir la fausse représentation de ces produits.

Contexte général

Les règlements d'application de la Loi sur les aliments et drogues abordent divers aspects de la visibilité de l'information destinée aux consommateurs. Les questions les plus sensibles portent sur les étiquettes des aliments et des médicaments, la publicité et les allégations.¹⁷

Un certain nombre de points connexes touchant les produits à base d'herbes médicinales et les préparations d'herboristerie ainsi que les produits homéopathiques sont traités à la question 12 du présent Rapport.

Recommandations en matière de santé et de sécurité *

Numéros**	Nouveau	Révoqué	Révisé	Conservé	Autre
2.1				X	
2.3				X	X
2.5				X	
2.6			X		
2.7			X		
2.8	X			X	
2.9				X	X
3.5			X		
3.7				X	
3.8			X		
3.9	X				
3.10			X		
3.11			X		
3.12			X		X
3.15					X
3.16			X		
3.17			X		
4.9				X	
4.12			X		
4.13	X				
4.14			X		
4.16			X		
4.17			X		
4.18					X
4.20				X	
4.21			X		
4.24	X				
4.25	X				
4.26		X			
4.27				X	
4.28				X	X
4.29	X			X	
5.1				X	
5.2			X		
5.3			X		
5.4			X		
5.5			X		
5.6			X	X	
5.7			X		
5.8					
5.11		X			

matériel utilisé pour l'emballage des aliments. Il est aussi recommandé d'envisager l'élaboration d'un règlement ou de lignes directrices précis pour contrôler l'utilisation des matières recyclées qui viennent en contact direct avec les aliments.

D'autres règlements encore requièrent des améliorations ou des mises à jour, souvent pour permettre l'introduction d'une technologie nouvelle et améliorée ou simplement pour mieux répondre aux besoins des consommateurs.

Par exemple, des règlements qui portent sur la pasteurisation du lait ou des produits laitiers doivent être modifiés. La définition précise de pasteurisation dans ces règlements limite en effet la capacité de l'industrie d'innover par l'utilisation d'autres technologies. À cet égard, il sera essentiel de consulter les parties concernées pour s'entendre sur les définitions à adopter et la vérification des technologies.

L'étiquetage des aliments revêt une importance capitale pour les personnes qui souffrent d'allergies alimentaires. C'est en effet d'abord par l'étiquetage que les consommateurs peuvent éviter les produits susceptibles de provoquer chez eux des réactions d'hypersensibilité. De même, l'importance du régime alimentaire dans la réduction des risques de certaines maladies chroniques (comme les maladies cardiaques et le cancer) et le traitement d'autres maladies tel le diabète a fait ressortir l'utilité de l'étiquetage, tant du point de vue de la valeur nutritive que de la composition des aliments. Un certain nombre de changements ont été recommandés en ce qui a trait aux ingrédients. L'étiquetage nutritionnel fait l'objet d'un examen séparé (Voir «Introduction»).

Il est également recommandé de raffermir les mesures de contrôle des aliments importés, entre autres des aliments peu acides emballés dans des contenants hermétiques, les produits importés faisant actuellement l'objet de contrôles moins rigoureux que les produits canadiens. La nature précise des contrôles requis reste toutefois à définir, par voie de discussions et de consultations.

En ce qui a trait aux instruments médicaux, il est recommandé d'exiger une autorisation préalable à la vente pour tous les instruments dits de «nature critique», et non pas seulement pour ceux qui, comme le prévoit le règlement actuel, sont conçus pour être implantés pendant une durée de 30 jours ou plus. Cette question a été considérée dans le plan de développement en vue d'un programme amélioré de réglementation des services médicaux. Le Ministère a indiqué qu'il est en train d'établir une approche révisée, fondée sur les principes de l'évaluation et de la gestion des risques. Cette approche permettra la classification des instruments médicaux en fonction du risque qui leur est inhérent. Seuls les instruments jugés comporter un grand risque devront obtenir une approbation complète avant d'être mis sur le marché.

Enfin, les auteurs de l'examen concluent à la nécessité de nouveaux règlements dans certains domaines.

Il est ainsi recommandé d'adopter un nouveau règlement en vertu duquel les fabricants seront tenus de fournir des preuves attestant de l'innocuité du

harmoniser la réglementation qui s'applique aux produits importés avec celle qui touche les produits canadiens, afin que les importations soient aussi sûres que la production intérieure.

Recommandations à l'appui de la protection de la santé et de la sécurité

On peut affirmer, sans risque de se tromper, que la plupart des questions soulevées durant l'examen étaient liées d'une façon et d'une autre, et parfois même très étroitement, à la santé et à la sécurité. Voici quelques-unes des principales recommandations formulées.

À l'issue de l'examen, il ressort que certains volets de la réglementation actuelle ne doivent faire l'objet d'aucune modification, ceux-ci portant sur des préoccupations encore valables. C'est le cas entre autres des concentrations maximales admissibles de résidus qui sont établies pour les médicaments vétérinaires, les produits chimiques agricoles et les contaminants chimiques (p. ex. métaux lourds, contaminants industriels, toxines naturelles) présents dans les aliments. Dans chaque cas, il est recommandé de maintenir les mécanismes de réglementation existants.

De même, nous recommandons le maintien de la réglementation actuelle en matière d'irradiation des aliments. Il y aurait lieu cependant d'accroître les pouvoirs d'exécution de la DGPS, en particulier en regard des aliments importés. On pourrait aussi envisager l'élaboration d'un programme d'éducation du consommateur dans ce domaine.

Autre exemple, les règlements interdisant la présence de *salmonelles* dans les aliments (chocolat, cacao, poudre de lait et ovoproduits), qui ne sont généralement pas soumis à un traitement thermique additionnel suffisant pour détruire l'agent pathogène, constituent un important outil de protection de la santé et doivent être maintenus. Dans le cas des cuisines de grenouille fraîches ou congelées, nous recommandons toutefois l'élimination graduelle du règlement exigeant l'absence de salmonelles. En effet, même si certaines personnes estiment que ce règlement contribue à protéger le consommateur, la majorité croit qu'il n'est pas conforme aux principes de gestion des risques de la DGPS d'exiger qu'un produit cru destiné à être cuit soit exempt d'un agent pathogène.

D'autres règlements sont désuets ou ne traitent pas d'un aspect précis de la santé et de la sécurité; ces règlements seront annulés ou transférés à un autre organisme.

Par exemple, il a été proposé de retirer de la Loi sur les aliments et drogues toutes les normes d'identité et de composition des aliments, et de les regrouper dans un compendium établi et tenu à jour par un organisme national de normalisation. Une telle mesure serait prise de concert avec Pêches et Océans Canada et Agriculture Canada, qui s'en remettraient au même organisme pour leurs normes. Cette option devrait être considérée avec les autres ministères gouvernementaux.

Objectif

L'examen de la réglementation visait avant tout à déterminer dans quelle mesure celle-ci contribue à protéger la santé et la sécurité du public, un aspect qui relève principalement du mandat de la Direction générale de la protection de la santé (DGPS) et des programmes s'inscrivant sous le régime de la Loi et du Règlement sur les aliments et drogues.

Contexte général

Le but premier de la Réglementation est de promouvoir l'innocuité des produits et leur conformité avec les exigences de la Loi. Les Canadiens ont accès de ce fait à des aliments, à des médicaments, à des cosmétiques et à des instruments médicaux qui figurent parmi les plus sûrs au monde.

L'examen de la Réglementation a porté sur les politiques de l'ensemble du Ministère et, plus particulièrement, sur celles de la DGPS. Nous avons cherché à déterminer si le cadre réglementaire produisait bien les effets escomptés et si la réglementation, d'une part, reflétait le rôle de premier plan qui incombe à la DGPS en matière de santé et de sécurité et, d'autre part, était conforme au modèle de gestion des risques de la DGPS.

Orientation proposée à l'issue de l'examen

L'examen a confirmé la responsabilité de la DGPS dans le domaine de la santé et de la sécurité. Cependant, cette responsabilité est parfois partagée avec d'autres organismes de réglementation, notamment Agriculture Canada, Pêches et Océans Canada et les provinces, par le biais de références à la Loi et au Règlement sur les aliments et drogues. Les cas de tromperie et de fraude non reliés à la santé ou à la sécurité relèvent quant à eux de CACC.

Orientation stratégique

L'examen de la réglementation a confirmé l'importance capitale de la santé et de la sécurité, deux aspects avec lesquels on ne peut transiger. Même si nous tenterons de tenir compte le plus possible des besoins des personnes touchées par la réglementation, la santé et la sécurité du public demeureront la priorité du Ministère. Cette priorité ressort clairement de chaque volet du rapport, ainsi que de tous les grands thèmes traités ultérieurement, qu'il s'agisse des efforts visant à rationaliser la réglementation pour favoriser la mise sur le marché de nouveaux produits sécuritaires, à simplifier la réglementation afin d'en rendre l'accès plus facile à ceux qui s'en servent, ou encore à

d'exigences voulant, par exemple, que certains médicaments ne soient vendus que sur ordonnance et que d'autres, comme les drogues contrôlées et les stupéfiants, doivent en plus faire l'objet d'un suivi rigoureux. Dans l'exercice de leurs pouvoirs constitutionnels en matière de droit civil et de droit de propriété, les gouvernements provinciaux dictent de leur côté certaines conditions de vente (publicité par les pharmaciens, points de vente, contenantants à l'épreuve des enfants).

En matière de santé et de sécurité, le ministère de la Santé nationale et du Bien-être social s'intéresse principalement à l'intégrité des produits alimentaires proprement dit, conformément à la Loi sur les aliments et drogues. En outre, aux termes de la Loi sur le ministère de la Santé nationale et le Bien-être social, il incombe à la Direction générale des services médicaux de surveiller la préparation des aliments et les services offerts à bord des transporteurs publics, autant terrestres, aériens que maritimes. De leur côté, les provinces établissent des programmes d'inspection des aliments, les aliments et leurs procédés de fabrication constituant des vecteurs à la transmission de graves maladies en santé publique.

Comme les deux paliers de gouvernement participent à l'inspection des aliments, il semble exister un certain chevauchement entre les différents services offerts. Cependant, à quelques exceptions près, la réglementation diffère. Les organismes de santé provinciaux s'intéressent à des facteurs tels que l'état de santé des employés, les pratiques d'hygiène personnelle, les normes de construction et les exigences structurales relatives à la manipulation des aliments, incluant les installations sanitaires et autres facteurs, tous ces éléments contribuant à réduire les risques de transmission de maladies par les aliments. Précisons que des initiatives ont été entreprises en vue de réduire le plus possible le chevauchement des activités d'inspection (stratégie pyramidale inversée).

Les règlements d'application de la Loi sur les aliments et drogues portent sur des produits bien précis et renferment certains critères obligatoires concernant l'innocuité et l'intégrité des produits. C'est pourquoi, par exemple, la Direction générale de la protection de la santé doit s'assurer que les procédés de fabrication des aliments ne créent pas des conditions susceptibles de compromettre cette innocuité ou intégrité. Du point de vue de la protection contre la fraude, CACC cherche avant tout à fournir de l'information par l'étiquetage et la publicité des aliments afin d'aider les consommateurs à faire des choix éclairés et de prévenir la fausse représentation de produits. Les programmes d'inspection de CACC sont axés sur la surveillance et l'application des exigences régissant l'étiquetage, la publicité et les allégations.

Adultérants directs
 Microbiologie et entreposage
 Bonnes pratiques de fabrication (médicaments)
 Produits biologiques
 Interdictions
 Cosmétiques
 Publicité
 Identification numérique de la drogue
 Spécialités pharmaceutiques
 Drogues nouvelles
 Drogues anciennes
 Stupéfiants/drogues contrôlées
 Nouveaux instruments
 Normes relatives aux instruments

Toutes les lois fédérales régissant les produits alimentaires ont été élaborées au fil des ans en accord avec les champs d'attributions respectifs assignés aux gouvernements fédéral et provinciaux en vertu de la Constitution.

La Constitution ne définit pas en tant que telles les responsabilités relatives aux produits alimentaires. Les pouvoirs juridiques dans le secteur de l'alimentation ont donc été définis à partir de rubriques traitant du partage des pouvoirs entre les deux paliers de gouvernement. Dans certaines circonstances, le gouvernement fédéral peut aussi intervenir dans des secteurs particuliers en vertu de sa compétence en matière d'industrie et de commerce, de paix, d'ordre et de bon gouvernement, de droit des brevets, de quarantaine, etc.

Le Parlement fédéral a compétence en matière de droit criminel. Ce droit a été invoqué pour appuyer les lois prohibitives visant à protéger le public contre les risques pour la santé et la fraude.

Si l'on se reporte de nouveau à la Constitution, on constate que les questions de santé publique sont du ressort des provinces. Dans la Loi sur le ministère de la Santé nationale et du Bien-être social, il est toutefois dit que les pouvoirs et fonctions du ministre de la Santé nationale et du Bien-être social s'étendent d'une façon générale à tous les domaines de compétence du Parlement liés à la promotion de la santé et au maintien de la santé, de la sécurité sociale et de la protection sociale de la population, et comprennent notamment la coopération avec les autorités provinciales en vue de coordonner les efforts visant à maintenir ou à améliorer la santé publique et à pourvoir à la sécurité et à la protection sociales de la population.

C'est ce qui explique l'existence de programmes et de règlements sur les aliments au niveau national et provincial, l'orientation des différents programmes et règlements variant toutefois selon l'organisme concerné. En ce qui a trait aux médicaments, aux instruments et aux cosmétiques, le gouvernement fédéral réglemente les conditions de vente par le biais

De façon générale, le processus d'examen a permis de passer en revue, au complet, la Loi et le Règlement sur les aliments et drogues. De plus, le fait d'y avoir fait participer non seulement des fonctionnaires expérimentés, mais aussi des représentants des secteurs public et privé, a favorisé la formulation de recommandations axées de plus en plus sur les objectifs de la politique du Conseil du Trésor en matière de réglementation. Cet examen devrait également contribuer à améliorer la situation du Canada, parmi les chefs de file mondiaux dans le domaine de la protection de la santé.

VUE D'ENSEMBLE DE LA LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

La Loi actuelle sur les aliments et drogues a été adoptée en 1954, en remplacement d'une loi antérieure du même nom promulguée en 1920. La législation canadienne sur l'adulteration des aliments, des boissons et des drogues remonte à 1874.

La Loi sur les aliments et drogues repose fortement sur la délégation de pouvoirs législatifs par voie de règlements. Une telle délégation de pouvoirs au Gouverneur en conseil est caractéristique des lois qui portent sur des domaines techniques, où il est essentiel de prévoir un haut degré de latitude pour pouvoir suivre l'évolution de la technologie. Contrairement aux règlements qui changent, ces lois ont tendance à énoncer des principes généraux et demeurent relativement inchangées.

La Loi sur les aliments et drogues se veut une loi de protection du consommateur qui traite de santé, de sécurité et de fraude commerciale, et qui s'applique aux aliments, aux médicaments, aux cosmétiques et aux instruments médicaux. Elle est considérée faire partie du droit criminel canadien. En matière de santé et de sécurité, la Loi et le Règlement sur les aliments et drogues visent essentiellement à assurer l'intégrité des aliments, des médicaments, des cosmétiques et des instruments médicaux. L'objectif premier des règlements est de promouvoir la sécurité des produits et leur conformité avec les exigences de la Loi. En ce qui regarde la fraude commerciale, la Loi et le Règlement visent à fournir des informations essentielles aux consommateurs, et à les protéger contre la tromperie et la fraude sur le plan de l'étiquetage, de la publicité, de l'emballage et des allégations. Suit ci-après une liste des règlements qui forment la réglementation sur les aliments et drogues et qui visent à préserver et à améliorer la santé publique ou à prévenir la tromperie et la fraude.

Étiquetage
Normes d'identité
Normes de composition
Normes de rendement
Normes de qualité et caractéristiques
Addition d'éléments nutritifs aux aliments
Addition volontaire de substances sans valeur nutritive aux aliments
Présence dans les aliments de substances indirectes sans valeur nutritive

Le directeur administratif du Bureau d'examen de la réglementation a rédigé une lettre d'accompagnement dans laquelle il invitait les parties intéressées à participer aux séances de consultations qui se tiendraient en avril. Il a alors insisté sur le fait que les documents présentés visaient uniquement à orienter les discussions et qu'ils ne présentaient pas des positions définitives.

Le 7 avril 1993, le Comité consultatif s'est réuni pour la première fois pour examiner les documents de travail et définir les possibilités, problèmes et thèmes à aborder durant les consultations. Il devait également déterminer la priorité à accorder aux différents documents présentés, lors des consultations.

Des consultations officielles avec les parties intéressées de l'extérieur se sont déroulées pendant la semaine du 19 avril, à Halifax, Montréal, Ottawa, Toronto, Winnipeg, Edmonton et Vancouver. Plus de 600 intervenants, issus de secteurs fort variés (industrie, groupes de consommateurs, associations, universitaires, professionnels de la santé et différents paliers de gouvernement) y ont participé¹⁵.

Chaque séance de consultation a été divisée en ateliers, au cours desquels le document de synthèse pertinent a servi de base aux discussions. Les participants ont également eu la possibilité d'aborder d'autres questions.

Un des objectifs fondamentaux des séances régionales était de consulter les diverses parties sur les phases subséquentes du processus d'examen de la réglementation. Les participants ont ainsi été consultés sur : l'élaboration d'un plan de mise en œuvre et d'un cadre de consultations; la priorité à accorder aux modifications réglementaires; et la façon dont la DGPS et CACC pourraient consulter les intervenants de l'extérieur sur les modifications proposées à des règlements particuliers. À cette fin, des questions sur les phases de mise en œuvre et de consultation ont été incluses dans un formulaire d'évaluation¹⁶ distribué lors des séances de consultation.

À la suite des consultations régionales, les groupes d'étude, de concert avec le Bureau d'examen de la réglementation, ont rédigé un rapport préliminaire présentant les conclusions de l'examen interne et les résultats du processus de consultation externe. Ce rapport a donné lieu à une seconde rencontre du Comité consultatif le 27 mai 1993. Les membres du Comité ont alors fait connaître leurs réactions aux consultations externes et à l'orientation du projet de rapport. Ils ont également donné leur point de vue sur la mise en application des conclusions du rapport et les consultations futures avec les parties intéressées.

¹⁵ Une liste complète des participants de chaque séance figure à l'annexe E.

¹⁶ On trouvera à l'annexe G une copie du formulaire d'évaluation.

médicaux¹⁰. Ce document venait compléter un document exhaustif sur la réglementation des aliments, qui avait été préparé par la Direction des aliments de la DGPS¹¹, et un autre sur la réglementation des médicaments, préparé par la Direction des médicaments.¹²

Invités à commenter la réglementation, les employés de SBSO ont présenté quelques 550 pages de commentaires¹³, lesquels ont ensuite été transmis aux divers groupes d'étude. De nombreux commentaires ont également été reçus des employés de CACC dans le cadre de leur consultation interne.¹⁴ Ces commentaires ont servi de base aux discussions de groupe qui ont eu lieu aux administrations centrales et aux bureaux régionaux de la DGPS et de CACC durant la semaine du 5 mars. Ces rencontres avaient pour but d'approfondir, de clarifier et de valider les commentaires formulés et de déterminer toute la portée de leur applicabilité. Outre les employés régionaux de la DGPS et de CACC et d'autres employés fédéraux, des représentants d'autres paliers de gouvernement s'intéressant aux questions de santé et de sécurité, ainsi que d'étiquetage et de fraude, ont participé à ces rencontres.

À la suite de ces discussions, les groupes d'étude ont commencé la rédaction de documents de synthèse qui devaient fournir l'information de base nécessaire et servir à orienter le débat durant les consultations externes.

DEUXIEME ÉTAPE - CONSULTATIONS AVEC LES INTERVENANTS DE L'EXTÉRIEUR

Le premier avis officiel adressé aux parties intéressées de l'extérieur de la DGPS s'est fait par le biais d'une lettre du sous-ministre adjoint de la Direction générale, envoyée en février 1993. Quelque 4 300 intervenants ont ainsi été informés de la mise en branle du processus d'examen et de l'intention de tenir des consultations dans l'ensemble du pays, en avril. Quarante-sept documents de travail ont été préparés et distribués à un groupe d'intervenants de l'extérieur au début d'avril. Chaque document présentait un aperçu du règlement ou groupe de règlements à l'étude et faisait état des questions soulevées par le personnel de la DGPS et les autres intervenants, ainsi que des options futures à envisager.

Review of Regulations Pertaining to Drugs Under the Food and Drugs Act, J. Apse

«Examen du Règlement sur les aliments en application de la Loi sur les aliments et drogues», titre de document d'information dans le cadre de l'Examen de la réglementation de Santé et Bien-être social Canada, février 1993.

«Examen du Règlement sur les médicaments en application de la Loi sur les aliments et drogues», titre de document d'information dans le cadre de l'Examen de la réglementation de Santé et Bien-être social Canada, mars 1993.

On trouvera à l'annexe C la liste des personnes qui ont formulé des commentaires.

On trouvera à l'annexe C une liste des employés de CACC qui ont fourni des commentaires.

■ Autres domaines : administration; pouvoirs/droits; production de rapports/tenue de dossiers; amendes; délégation de pouvoirs; droits; recouvrement des coûts; structure de la Loi et de ses règlements; simplification et harmonisation.

L'industrie de l'alimentation, Consommation et Affaires commerciales Canada, Pêches et Océans Canada et Agriculture Canada étaient représentées au sein de ce Comité, qui comptait aussi un représentant provincial.

Le Groupe 2 s'est intéressé à la chimie et aux contaminants des aliments et de médicaments vétérinaires. Des représentants d'Agriculture Canada et de Pêches et Océans Canada faisaient partie de ce comité.

De son côté, le groupe 3 - un comité mixte CACC/DGPS - a été chargé d'étudier les aspects du Règlement sur les aliments et drogues qui relèvent de la compétence de CACC, à savoir l'étiquetage, l'emballage, la publicité et les allégations.

Ce groupe réunissait des représentants de l'industrie de l'alimentation, de l'Association des consommateurs du Canada, de l'Association de l'information sur les allergies, de Pêches et Océans Canada et d'Agriculture Canada.

Le mandat du groupe 4, lequel se composait aussi de représentants de la DGPS et de CACC, englobait: les additifs; les colorants; les normes de composition; et l'addition d'éléments nutritifs, mais non l'étiquetage nutritionnel. Agriculture Canada et Pêches et Océans Canada étaient tous deux représentés à ce comité.

Le groupe 5 s'est intéressé à la microbiologie des aliments, des drogues, des cosmétiques et des instruments médicaux et plus particulièrement: aux dangers microbiologiques; aux autres dangers biologiques - y compris les impuretés et corps étrangers (verre, etc.) qui présentent un risque pour la santé; et à la microbiologie de l'eau. Agriculture Canada et le Conseil des viandes du Canada ont participé aux travaux de ce comité.

Enfin, le rôle premier des groupes 6 et 7 consistait à passer en revue toute question omise dans les examens réglementaires du rapport Hearn sur les instruments médicaux et du rapport Gagnon sur le processus d'approbation des médicaments, ainsi que les aspects de la réglementation hors du champ des autres groupes.

Parallèlement, le Bureau d'examen de la réglementation a confié à un consultant le soin de préparer un document d'information sur la réglementation des médicaments, des cosmétiques et des instruments

C'est ainsi qu'a débuté le processus d'examen interne de la réglementation, dans le cadre duquel les employés devaient indiquer les «règlements qu'ils savaient par expérience désuets ou source de problèmes». À cette fin, les employés devaient répondre aux questions suivantes :

1. Identifier les règlements ou groupes de règlements qui sont reconnus pour causer des problèmes aux organismes chargés de les appliquer ou à ceux qui y sont assujettis; qui sont dépassés; qui n'offrent que peu de protection, voire aucune protection, au consommateur ou encore qui sont coûteux à administrer.

2. Le règlement pourrait-il être supprimé? Examiner à cette fin tout effet négatif sur la Loi et le Règlement sur les aliments et drogues; étudier les liens avec les autres ministères, les questions touchant la santé et la sécurité et les principes de gestion des risques établis par la DGPS.

3. À votre avis, quelles modifications devraient être apportées au règlement retenu?

4. Serait-il possible d'harmoniser la réglementation avec celle des principaux partenaires commerciaux du Canada ou avec les systèmes réglementaires internationaux? Quelle protection supplémentaire, sur le plan de la santé et de la sécurité, offrirait une réglementation non harmonisée aux Canadiens?

5. Une administration plus efficace du règlement offrirait-elle plus de possibilités au plan du recouvrement ou de la réduction des coûts?

6. Autres commentaires.

Les dispositions relatives aux fraudes commerciales ont fait l'objet d'un examen interne semblable à CCAC.

Parallèlement, sept groupes d'étude de la DGPS, ou de la DGPS et de CACC, ont été mis sur pied, chacun étant chargé d'examiner, non pas une série précise de règlements, mais plutôt des thèmes généraux⁹.

Ainsi, le Groupe 1 a été chargé de revoir les pratiques d'administration, d'inspection et de mise en application, dont les suivantes :

- Aliments - Bonnes pratiques de fabrication
- Médicaments - Bonnes pratiques de fabrication
- Instruments médicaux - Bonnes pratiques de fabrication
- Cosmétiques

Pour connaître la composition de chaque groupe d'étude, consulter l'annexe B.

Comme le Conseil du Trésor n'allouait que six mois pour la réalisation de cette examen, au lieu de procéder à un examen complet, ligne par ligne, de la Loi sur les aliments et drogues et de ses règlements d'application, nous avons choisi d'examiner la réglementation sous l'angle conceptuel, pour définir l'orientation à donner aux changements, puis établir un plan de mise en oeuvre précisant les modifications à apporter aux différents règlements.

En procédant à un examen global de la DGPS, il était possible de passer en revue les questions communes à divers produits assujettis à la Loi et à ses règlements d'application, notamment les aliments, les médicaments, les cosmétiques et les instruments médicaux. Jusque là, tous ces domaines avaient été considérés isolément et avaient fait l'objet d'approches réglementaires distinctes. Il existe ainsi des « bonnes pratiques de fabrication » pour les médicaments, mais non pour les aliments. Dans le présent examen, nous avons cherché à savoir si des points communs pouvaient être exploités pour simplifier le système de réglementation.

Au même moment, CACC commençait à examiner la réglementation s'appliquant à l'étiquetage et à la publicité des aliments aux termes de la Loi sur les aliments et drogues. Il a été convenu que les deux organismes devraient entreprendre un examen commun de l'étiquetage, de la publicité et des normes pour minimiser les consultations avec les intéressés de l'extérieur du gouvernement.

Il a été décidé au départ de faire participer le plus d'intéressés possible à l'examen, autant de la DGPS et de CACC que de l'extérieur. On s'est en outre entendu sur le bien-fondé de la mise sur pied d'un comité consultatif de l'examen réglementaire, qui serait formé de spécialistes de l'extérieur. Ce comité, composé de représentants issus d'un éventail varié de secteurs et connaissant bien les industries réglementées et l'impact de la réglementation, avait pour mission de prodiguer des conseils objectifs à la Direction générale et au Sous-ministre, au sujet de l'examen. On trouvera à l'annexe A ci-jointe une description du mandat du comité consultatif.

L'examen s'est déroulé en deux volets. Dans un premier temps, les employés du Ministère ont été invités à participer à l'examen et à définir des sujets de discussion. Dans un deuxième temps, nous avons consulté des intervenants de l'extérieur pour connaître leurs préoccupations et élaborer des solutions.

PREMIERE ÉTAPE - EXAMEN INTERNE DE LA RÉGLEMENTATION

En février 1993, le sous-ministre de SBS-C a annoncé le début de l'examen par l'envoi d'une note de service à tous les employés de la Direction générale de la protection de la santé et de ses règlements d'application, pour leur faire connaître l'importance de la réglementation et de la protection de la santé et de la Direction générale de la réglementation des services médicaux). Cette note de service a rapidement été suivie d'une autre, du sous-ministre adjoint de la Direction générale de la protection de la santé, à l'intention du personnel de la Direction générale.

L'impact de la réglementation sur le commerce international a aussi été étudié tout au long de l'Examen, dans un objectif d'harmonisation.

Une série de critères d'examen¹, définis sur la base des politiques établies par le Conseil du Trésor, SBSC et CACC, ont servi de cadre à l'Examen de la réglementation et à la rédaction des documents de synthèse utilisés pour les consultations avec les parties concernées.

POLITIQUES DE SBSC, DE LA DGPS ET DE CACC

L'examen effectué par SBSC et CACC a porté sur les politiques précitées du Conseil du Trésor ainsi que sur celles de SBSC et de CACC. Dans l'application des critères d'examen, nous avons cherché à déterminer si les effets de la réglementation étaient en accord avec les objectifs visés par la Loi et les règlements. Nous avons également voulu savoir si la réglementation reflétait :

- le rôle de premier plan qui incombe à la DGPS en matière de santé et de sécurité;
- le modèle de gestion des risques de la DGPS;
- les principes et responsabilités définis dans différents accords internationaux, y compris les accords commerciaux;
- le mandat de CACC, aux termes de la Loi, pour ce qui concerne la protection contre la fraude.

PROCESSUS

BUREAU D'EXAMEN DE LA RÉGLEMENTATION

La première étape fut de désigner un directeur exécutif de l'examen de la réglementation et de mettre sur pied un bureau d'examen de la réglementation, chargé de diriger le projet.

Ce Bureau avait pour mandat d'organiser le projet, c'est-à-dire d'établir un mode d'opération et un calendrier général, de définir les principes directeurs de l'examen, de déterminer les critères² sur lesquels serait basé l'examen et de préciser le mode de présentation des résultats obtenus.

On trouvera à l'annexe A une liste des critères d'examen retenus.

Le modèle de gestion des risques de la DGPS est expliqué en détail dans le document « L'évaluation du risque pour la santé : La protection de la santé : Un défi », qui a été publié en 1989. En bref, la gestion des risques consiste à mesurer les coûts et les avantages associés à l'acceptation et à l'élimination des risques. Après avoir bien pesé toutes les données disponibles, il s'agit de faire un choix entre l'élimination du risque et l'acceptation de divers degrés de risque auxquels sont associés différents niveaux d'avantages. Pour ce faire, la DGPS a recours à un processus bien établi, désigné

détermination des risques.

Voir Annexe A.

La protection contre la fraude est assurée d'abord par des prescriptions relatives à l'étiquetage et à la publicité des aliments, des médicaments et du matériel médical.³ Consommation et Affaires commerciales Canada (CAC) est l'organisme chargé de protéger les Canadiens, en vertu de la Loi, contre la tromperie et la fraude dans l'étiquetage, la publicité et l'emballage des aliments. En conséquence, l'examen de la Loi sur les aliments et drogues du point de vue de l'étiquetage, de l'emballage et des allégations a été effectué de concert avec CACC. C'est ainsi qu'un nouveau thème est venu s'ajouter, à savoir l'efficacité avec laquelle la réglementation contribue à bien informer le consommateur et à prévenir la fausse représentation de produits.

De façon plus précise, l'Examen a porté sur le cadre de réglementation global et les programmes exécutés en application de la *Loi sur les aliments et drogues*, notamment sur l'efficacité et la rentabilité de la réglementation, à l'impact de la réglementation sur tous les secteurs et la contribution du programme réglementaire à l'atteinte des objectifs des politiques.

Deux autres études exhaustives ont été réalisées récemment par la DGPS, il s'agit du Rapport Hearn⁴, qui traite de la réglementation des instruments médicaux, et du Rapport Gagnon⁵, sur la réglementation des médicaments. Les résultats de ces deux études ont été intégrés à l'examen actuel de la réglementation et les démarches utilisées n'ont pas été répétées.

La Réglementation sur le tabac et la législation sur les stupéfiants ont été expressément exclues du présent Examen, la première parce qu'elle fait actuellement l'objet de contestations devant les tribunaux, l'autre du fait qu'une nouvelle loi sur les substances psychotropes est sur le point d'être présentée à la Chambre des communes. Ont également été exclus les règlements en matière d'étiquetage nutritionnel, parce qu'ils sont étudiés dans le cadre d'une initiative distincte.

Un des objectifs que s'était fixés Santé et Bien-être social Canada (SBSC) était de tenir des consultations avec les autres ministères fédéraux et provinciaux concernés. Pour SBSC, c'était là un aspect essentiel, parce que la *Loi sur les aliments et drogues* est appliquée en partie par Consommation et Affaires commerciales, et parce que des lois qui relèvent d'Agriculture Canada et de Pêches et Océans Canada y renvoient ou incorporent certaines de ses dispositions. Par surcroît, les normes établies par règlement en vertu de la Loi sont très utilisées par les provinces.

³ Loi sur les aliments et drogues, articles 5(1) et (2), 6(3), 9(1) et (2), 10(2), 20(1) et (2), et 21.

⁴ «À l'heure du changement, Rapport du Comité d'étude des instruments médicaux», mai 1992.

⁵ «Un travail de concertation : l'évaluation des médicaments : Étude du système canadien d'approbation des médicaments», juillet 1992.

- que les avantages de la réglementation l'emportent nettement sur ses coûts et que le programme de réglementation est «structuré» de manière à générer des gains maximums pour les bénéficiaires relativement aux coûts qu'il occasionne pour le gouvernement canadien, les entreprises et les particuliers;
- que la réglementation nuit le moins possible à la compétitivité du Canada;
- que des mesures ont été prises pour alléger le fardeau réglementaire des Canadiens, notamment en coopérant avec les autres gouvernements;
- que des systèmes ont été mis en place pour assurer une gestion efficace des ressources affectées à la réglementation, que les politiques de conformité et d'application sont claires et que les ressources suffisantes ont été prévues pour assurer une mise en application efficace et le respect des règlements liant le gouvernement.

Trois ministères fédéraux - soit Agriculture Canada, Consommation et Affaires commerciales Canada et Transports Canada - ont été les premiers à procéder à l'examen de leur réglementation. En octobre 1992, les autres ministères ont été invités à faire de même.

SANTÉ ET SÉCURITÉ : AU COEUR DES PRIORITÉS

Pour Santé et Bien-être social Canada, le but premier de l'examen de la réglementation était de déterminer dans quelle mesure celle-ci contribuait à assurer la santé et la sécurité du public, un volet qui relève principalement du mandat de la Direction générale de la protection de la santé (DGPS) et des programmes s'inscrivant sous le régime de la Loi et du Règlement sur les aliments et drogues.² Le deuxième but de l'examen était d'étudier des moyens de minimiser les effets négatifs de cette réglementation et, dans la mesure du possible, d'améliorer la compétitivité canadienne.

La Loi sur les aliments et drogues est destinée à protéger le consommateur contre les dangers pour la santé et la fraude. La Direction générale de la protection de la santé, est l'organisme chargé de protéger les Canadiens contre les dangers pour la santé. Par ses activités, elle cherche à réduire, voire à éliminer, les risques associés aux maladies transmissibles, aux aliments, aux médicaments, aux cosmétiques et à l'environnement. À l'échelle internationale, la Direction générale est reconnue comme un chef de file dans le domaine de la protection de la santé.

Un examen de la réglementation de la Direction générale des services médicaux a également été effectué et fait l'objet d'un rapport distinct.

CHAPITRE 1

INTRODUCTION

CONTEXTE GÉNÉRAL

Dans son budget de février 1992, le gouvernement fédéral demandait à 21 ministères et organismes de procéder à un examen approfondi de leur réglementation et de justifier publiquement leurs programmes de réglementation respectifs.

En bref, les raisons invoquées pour la conduite d'un tel examen se résument comme suit : trouver des moyens d'utiliser les ressources gouvernementales plus efficacement, réduire les coûts pour le gouvernement, l'industrie et le consommateur, examiner le rapport coûts/avantages de la réglementation, et s'assurer que les règlements ne nuisent pas à la compétitivité de l'industrie.

Parallèlement, le Comité permanent des finances de la Chambre des communes a été chargé de revoir la réglementation fédérale pour déterminer dans quelle mesure celle-ci influe sur la compétitivité des entreprises canadiennes à l'échelle mondiale. Le Comité devait en outre proposer des moyens d'améliorer la réglementation, le processus réglementaire et la collaboration intergouvernementale.

Le Président du Conseil du Trésor, également ministre responsable des Affaires réglementaires, a défini certaines questions clés sur lesquelles le Comité pourrait se pencher. Dans une lettre et lors de présentations ultérieures devant le Comité, il a souligné l'importance, pour l'ensemble des Canadiens, des objectifs de la réglementation dans les domaines de la santé, de la sécurité et de l'environnement, et il s'est engagé à ne faire aucun compromis dans ces domaines.¹

POLITIQUE DU CONSEIL DU TRÉSOR

La nouvelle politique du Conseil du Trésor en matière de réglementation, qui a été annoncée en février 1992, prévoit ce qui suit : pour les programmes de réglementation existants, de même que pour tout règlement nouveau ou modifié en profondeur, les ministères doivent faire la preuve :

- qu'il existe un risque ou un problème, que l'intervention du gouvernement est justifiée et que la réglementation constitue la meilleure solution possible;
- que les Canadiens ont été consultés et qu'ils ont eu la possibilité de participer à l'élaboration ou à la modification des règlements et des programmes de réglementation;

¹ Le Comité a publié un rapport en janvier 1993, intitulé «Réglementation et compétitivité».

CRÉDITS

Le projet d'Examen de la réglementation de la DGPS/de CACC a été coordonné par le Bureau de l'examen de la réglementation, composé des personnes suivantes :

Brian Wilson - Directeur exécutif
Gordon Laing - Analyste des politiques
Josée Nadon - Analyste des politiques
Guenter Riedel - Analyste des politiques
Linda Arsenault - Adjointe administratif
Teresa Zepavigna - Adjointe administratif

Le personnel du Bureau de l'examen de la réglementation aimerait remercier les personnes suivantes de leur contribution à la réalisation du projet :

Francine Archambault
Bernard Fortier
Alain Bérubé
Chris Palmer
Joy Skemer
Jean Wong
Suzanne Beauchamp
Cécile Robillard

Le personnel de tous les bureaux régionaux de la DGPS/de CACC, qui a organisé les séances de consultations auprès des groupes cibles;

Le personnel du bureau régional de Montréal de la DGPS qui a revu la version française de ce rapport;

Le personnel des Services de traduction du Ministère qui a accompli un travail de qualité remarquable à l'intérieur de délais très courts;

Le personnel de l'Unité des brefs et de la correspondance.

VOLUME 2

6.	RAPPORT DU GROUPE 1 - ADMINISTRATION ET APPLICATION DES RÈGLEMENTS
7.	RAPPORT DU GROUPE 2 - CHIMIE ET CONTAMINANTS DES ALIMENTS ET DES MÉDICAMENTS
8.	RAPPORT DU GROUPE 3 - ÉTIQUETAGE, EMBALLAGE, PUBLICITÉ ET ALLÉGATIONS
9.	RAPPORT DU GROUPE 4 - ADDITIFS ALIMENTAIRES, NORMES ALIMENTAIRES, NUTRITION
10.	RAPPORT DU GROUPE 5 - MICROBIOLOGIE
11.	RAPPORT DU GROUPE 6 - INSTRUMENTS MÉDICAUX - INTÉGRATION DU RAPPORT HEARN
12.	RAPPORT DU GROUPE 7 - MÉDICAMENTS - INTÉGRATION DU RAPPORT GAGNON

A.	Critères établis pour l'Examen de la réglementation, le 15 avril 1993
B.	Mandat et composition des groupes d'étude
C.	Liste des employés ayant formulé des commentaires dans le cadre du processus interne d'Examen de la réglementation
D.	Comité consultatif - Mandat et composition
E.	Liste des participants aux ateliers régionaux
F.	Liste des parties ayant présenté des mémoires écrits
G.	Résultats des évaluations de l'atelier
H.	Liste des ouvrages de référence

TABLe DES MATIÈRES

VOLUME 1

1	INTRODUCTION	
2	CADRE DE RÉGLEMENTATION FUTUR	
PARTIE I	THÈME CENTRAL DE L'EXAMEN	
	i) Santé et sécurité	
	ii) Information du consommateur et fraude commerciale	
	iii) Compétitivité	
PARTIE 2	PRINCIPALES QUESTIONS	
	1. Flexibilité	
	2. Chevauchement et double emploi	
	3. Simplification	
	4. Harmonisation	
	5. Délivrance par une tierce partie du certificat de conformité	
	6. Importations	
	7. Recouvrement des coûts et rentabilité	
	8. Application des règlements	
	9. Changements proposés à la Loi	
	10. Mécanisme de règlement des différends administratifs	
	11. Amélioration de la réglementation concernant les herbes médicinales, les produits végétaux et les produits homéopathiques	
	12. Autres questions soulevées durant l'Examen	
	(a) mauvais usage des médicaments	
	(b) désinfectants	
	(c) autorisation préalable de la publicité électronique	
	(d) biotechnologie	
3	MISE EN VIGUEUR	
4	CONSULTATION	
5	SOMMAIRE DES RECOMMANDATIONS	

Nota : Le 25 juin 1993, le gouvernement annonçait la réorganisation de certains ministères gouvernementaux, dont Santé et Bien-être social Canada et Consommation et Affaires commerciales Canada. L'Examen de la réglementation ayant eu lieu avant cette date, il reflète les responsabilités et les mandats en vigueur à ce moment.

© Direction générale de la protection de la santé
Santé Canada
1993

Approvisionnement et Services Canada
Cat. H39-282/1993
ISBN 0-662-60013-4

ORIENTATION STRATÉGIQUE DU CHANGEMENT

EXAMEN DU RÉGLEMENT D'APPLICATION DE LA LOI
SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

VOLUME 1

Orientation stratégique du changement

Examen du règlement

d'application de la loi

sur les aliments et drogues

Volume 1

Direction générale de la
protection de la santé
Août 1993